INSTRUMENTS CHIRURGICAUX - PROCÉDURES DE SOIN ET D'ENTRETIEN

Instructions en Français - IFU/00 v7 - 18 09 2023

Utilisation prévue : ces instructions d'utilisation sont valables pour les instruments chirurgicaux en **acier inoxydable en un bloc**, tels que les instruments dentaires, les pinces, les spéculums, les instruments pour la chirurgie osseuse (marteaux, tournevis), les scalpels, les couteaux, les écarteurs, les spatules, les aiguilles à suture, les stylets, les curettes, les décolleurs, les ciseaux, les lames, les porte-aiguilles, les burins, les crochets, les ouvre-bouche et les dilatateurs.

Matériaux : les matériaux utilisés sont des aciers inoxydables selon la norme **DIN EN ISO 7153-1**.

Avertissement : même neufs, les instruments doivent être nettoyés avant leur première stérilisation. Pour ce faire, suivez le protocole de nettoyage indiqué dans les présentes instructions d'utilisation.

Tests visuels avant utilisation : avant chaque utilisation, les instruments doivent être soigneusement examinés pour vérifier leur bon état et en conséquence leur capacité de fonctionnement. Les dommages de surface tels que les rayures, les fissures, les entailles, les bosses ainsi que les pièces pliées indiquent que l'instrument ne doit pas être utilisé. Les produits défectueux doivent être réparés ou éliminés comme spécifié par l'hôpital. **Les produits endommagés ne doivent en aucun cas être utilisés.**

Élimination : les instruments qui ne peuvent pas être réparés ou retraités doivent être éliminés conformément aux directives d'élimination de l'hôpital.

Manipulation : les instruments ne doivent pas être soumis à des contraintes excessives en les tordant ou en faisant lever car cela pourrait entraîner des fissures ou autres dommages rendant les instruments inexploitables ou les exposer à des fragilités qui les rendraient dangereux à l'utilisation. **Risques** : blessure aux nerfs, vaisseaux et tissus (a) Saignement (b) Infections (c). Complications éventuelles : leur fréquence et leur gravité dépendent du type d'examen effectué et de la manipulation soigneuse des instruments.

Stockage des instruments neufs : les instruments doivent être conservés dans leur emballage d'origine, dans un environnement sec, propre et sans poussière à température ambiante, avec des extrêmes compris entre 5°C et 40°C, et à humidité constante. La distance entre l'étagère de stockage et le sol doit être d'au moins 30 cm.

Objet / Champ d'application : ce mode d'emploi est valable pour les instruments chirurgicaux standards de la production de CIE. L'utilisateur décide en fonction de ses connaissances spécialisées si l'instrument peut être adapté à l'usage prévu. **Les instruments chirurgicaux ne peuvent être utilisés, nettoyés, désinfectés et stérilisés que par des professionnels spécialement qualifiés, possédant les connaissances spécifiques pour ce type de travail.** Le personnel formé est responsable de la sélection des instruments pour certaines applications ou pour une utilisation en bloc opératoire. Il est également responsable de la formation appropriée et des informations suffisantes transmises pour le personnel du bloc opératoire.

Lors de leur utilisation, les instruments peuvent être en contact direct avec une muqueuse et/ou du sang. Par ailleurs, les instruments peuvent être soumis à des projections de fluides corporels, même si ces instruments ne sont pas en contact direct avec le patient. Enfin, les instruments peuvent être contaminés durant leur utilisation par des mains ou des gants souillés. Il est donc indispensable de respecter les instructions de retraitement ci-après. **Le processus doit être effectué dans l'ordre où il est indiqué, en respectant les durées préconisées à chaque étape et en évitant impérativement tout délai entre les étapes d'examen, de nettoyage, désinfection, stérilisation. Tout temps d'attente à l'une des étapes peut créer des conditions favorables à la pousse microbienne qui risquerait de minimiser l'effet des étapes suivantes.**

INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT

Pratiques à écarter : les instruments en acier inoxydable ne doivent pas être placés dans des solutions salines physiologiques (NaCl) car un contact prolongé peut entraîner des dommages dus à la corrosion. Les instruments ne doivent pas être soumis à un retraitement avec des produits chimiques qui pourraient laisser des résidus nocifs ou nuire aux matériaux et/ou aux performances des instruments s'ils ne sont pas correctement rincés. Ne pas utiliser de produits non recommandés dans les présentes instructions.

- **Préparation au point d'utilisation :** Les instruments sont fournis non stérilisés et doivent être nettoyés avant utilisation voire désinfectés et stérilisés si nécessaire. **Le nettoyage est une étape fondamentale du processus, qui réclame une attention minutieuse. La désinfection et la stérilisation dépendent de la qualité du nettoyage effectué. La durée du nettoyage est dépendante des dimensions de l'instrument et de sa complexité. Les instruments à encoches ou crémaillères ne doivent pas être fermés. Un soin tout particulier doit être pris pour examiner les zones présentant des ouvertures, stries, crans ou autre interstice.**
- **Préparation à la décontamination :** commencez à retrailer les instruments dès que possible après leur utilisation. Les instruments doivent être retraités à l'état ouvert si applicable. Les instruments doivent être placés sur des supports ou des plateaux adéquats. La nature des supports ou plateaux ne doit pas avoir d'influence négative sur le résultat du nettoyage, ni de la désinfection, du rinçage ou sur le traitement aux ultrasons. Utilisez les supports et plateaux dont la compatibilité avec le matériel de décontamination est éprouvée par l'hôpital.
- **Étape de pré-nettoyage manuel :** éliminez les salissures grossières de la surface avec un chiffon doux jetable ou une serviette en papier, puis en plongeant l'instrument dans de l'eau froide du robinet (<40°C) immédiatement après utilisation **pendant au moins 5 minutes**. Brossez sous l'eau froide du robinet jusqu'à ce que tous les résidus visibles soient éliminés. Les ouvertures, les filetages et autres interstices doivent être **rincés** chacun avec un pistolet à jet d'eau **pendant au moins 10 secondes en mode pulsé**. Immergez ensuite l'instrument dans un bain à ultrasons avec un détergent alcalin ou enzymatique (0,5%) et **traiter aux ultrasons pendant 15 minutes à 40°C**. Retirez les instruments du bain et rincez à nouveau à l'eau froide. Le bain de nettoyage doit être changé au moins une fois par jour, ou autant que nécessaire selon l'appréciation de la situation par l'opérateur. Toute souillure peut influencer le résultat du nettoyage/désinfection et peut favoriser la corrosion. **N'utilisez pas de détergent fixateur ou d'eau chaude (>40°C) car cela peut provoquer la fixation de résidus qui peut influencer le résultat du processus de retraitement global.** Les instruments oxydés doivent impérativement être isolés pour un traitement spécifique.

Avertissement : lors d'un traitement par ultrasons, utilisez un appareil adapté à un usage médical et suivez les recommandations des fabricants de solutions de nettoyage et de désinfection. Placez les instruments dans le panier métallique. Les instruments doivent être placés dans le bain de nettoyage à ultrasons avec une fréquence d'environ 40KHz. Après le nettoyage aux ultrasons, les instruments doivent être rincés à l'eau claire et séchés. Tout surdosage de la solution de nettoyage/désinfection doit être évité. Le panier métallique de la machine à ultrasons doit être suffisamment grand et profond pour garantir l'immersion complète des instruments. Les instruments doivent être complètement recouverts par la solution de nettoyage. N'utilisez que des bacs en fil métallique, qui n'affectent pas négativement le résultat du nettoyage. Ne surchargez pas les bassins grillagés. Remplissez tous les espaces articulés et creux avec la solution de nettoyage, sans bulles d'air. Retirez les instruments de la machine à ultrasons puis soufflez de l'air à travers toutes les charnières pour éliminer tout liquide restant.

- **Nettoyage automatisé :** placez les instruments (ouverts si applicable) sur un plateau à instruments. Placez le plateau sur un porte-instruments dans le laveur désinfecteur et lancer le cycle : **1 minute de pré-nettoyage avec évacuation d'eau froide, 3 minutes de pré-nettoyage avec évacuation d'eau froide, 5 minutes de nettoyage à 55°C avec solution 0,5% alcaline ou à 45°C avec détergent enzymatique ou 70:30 IPA solutions.** Vidange, **3 minutes neutralisation à l'eau tiède (40°C)** et vidange neutralisation 2 minutes, rinçage à l'eau tiède dessalée (40°C), égouttage.
- **Nettoyage manuel :** en cas de nettoyage manuel, le processus de nettoyage doit être adapté au pré-traitement. Si vous utilisez une brosse ou une éponge, celle-ci doit être désinfectée dans une solution adaptée. Les détergents utilisés doivent être compatibles, afin d'éviter toute influence négative sur le résultat du nettoyage/désinfection.
  - Le détergent doit être adapté au traitement des instruments chirurgicaux en acier.
  - Les instructions du fabricant concernant la concentration et le temps de réaction doivent être strictement respectées. La solution de nettoyage ne doit pas être mousseuse et doit être adaptée au nettoyage manuel.
  - Les canaux, articulations non démontables et pièces creuses doivent être soigneusement rincés. Si nécessaire, un tuyau haute pression peut être utilisé. Sinon, utilisez toujours une brosse douce, pas de brosse dure pour le nettoyage. Effectuez le brossage et toutes les autres étapes de nettoyage sous la surface du liquide afin d'éviter les éclaboussures de liquide contaminé.
  - Rincer les instruments à l'eau claire. **Séchez soigneusement les instruments pendant 5 minutes**.
  - Le bain de nettoyage doit être changé au moins une fois par jour, ou autant de fois que nécessaire selon l'appréciation de la situation par l'opérateur.
- **Désinfection automatisée :** désinfection thermique automatisée avec de l'eau dessalée dans le laveur/désinfecteur en tenant compte des exigences nationales en ce qui concerne la valeur A0 (confère ISO 15883). Les instruments doivent être placés de manière à ce que les espaces articulés et creux soient complètement et abondamment rinçables. Les particularités du modèle d'appareil utilisé doivent être prises en compte par l'opérateur. Fermez la machine, sélectionnez le programme. Après la fin du programme, vérifiez que toutes les étapes du programme aient été exécutées et si tous les paramètres de contrôle sont remplis. Ouvrez la machine et retirez les instruments avec les mains désinfectées ou en portant des gants jetables neufs.
- **Séchage automatisé :** séchage des faces extérieures des instruments par le cycle de séchage du laveur/désinfecteur. Si nécessaire, un séchage manuel supplémentaire peut être effectué avec une serviette non pelucheuse. Insuffler les cavités des instruments en utilisant de l'air comprimé stérile. Séchez les espaces articulés et creux avec de l'air comprimé.
- **Désinfection chimique :** la désinfection chimique manuelle suit le nettoyage manuel. Un détergent adapté aux instruments chirurgicaux en acier inoxydable doit être utilisé. Préparez la concentration de la solution désinfectante et laisser tremper les instruments selon les spécifications du fabricant. Lorsque les instruments sont placés dans une solution de désinfection, assurez-vous qu'ils sont entièrement immergés et qu'aucune bulle d'air ne se forme. Retirez les instruments de la solution désinfectante avec des gants jetables neufs. **La désinfection manuelle n'est pas la méthode préférentielle car elle ne permet pas d'atteindre la standardisation de la désinfection automatisée.**
- **Séchage manuel :** le séchage peut être effectué avec une serviette non pelucheuse. Insuffler les cavités des instruments en utilisant de l'air comprimé stérile.

Tests fonctionnels et maintenance : un contrôle visuel de propreté (à la loupe et/ou avec un éclairage adéquat) et des tests fonctionnels doivent toujours être effectués. Si nécessaire, retraitez à nouveau jusqu'à ce que les instruments soient visiblement propres. Les instruments comportant des pièces mobiles non démontables doivent être traités avec une huile spéciale pour instruments (par exemple TK95100-00). Les instruments à cliquet doivent être fermés dans la première position. Les instruments défectueux ou endommagés doivent être immédiatement triés et envoyés en réparation si applicable. **Avant de les envoyer au service de réparation, il est impératif que les instruments soient stérilisés.**

Emballage : emballage approprié pour la stérilisation selon ISO 11607 et EN 868, partie : 1-10. L'emballage de stérilisation dépend de la méthode. L'emballage a une influence sur le résultat de la stérilisation. L'emballage doit être choisi de manière à ce que les instruments y tiennent en place. Utilisez un indicateur de stérilisation pour l'emballage et notez la date de stérilisation et de péremption sur ledit emballage.

- **Stérilisation à la vapeur chaude :** stérilisez les instruments en appliquant un processus de pré-vide fractionné (selon ISO 13060 / ISO 17665-1) en tenant compte des exigences nationales. L'opérateur doit juger de la nécessité de porter un ou des équipements de protection individuels (EPI) adaptés selon le cas et l'usage qui a été fait de l'instrument. CIE ne recommande pas de faire des cycles prolongés, avec des temps d'exposition plus longs et/ou des températures plus élevées que les standards nationaux, qui peuvent s'écarter des cycles de stérilisation conventionnels. Suivez les standards du pays où l'instrument est retraité.

Paramètres recommandés pour le cycle de pré-vide :

- 3 phases de pré-vide avec au moins 60 millibars
- Chauffer jusqu'à une température de stérilisation minimale de 134°C et à une température maximale de 137°C
- Temps de maintien minimum : 3 minutes à 5 minutes à 134°C
- Temps de séchage : minimum 15 minutes.
- Un niveau d'assurance de stérilité de 10-6 doit être atteint.

Toute déviation du processus de stérilisation recommandé par CIE ou par les standards nationaux est hors de la responsabilité de CIE. CIE ne recommande pas de stériliser avec d'autres méthodes que la vapeur (i.e. ÉO, H2O2, O3).

En raison de la conception des instruments chirurgicaux et des matériaux utilisés, il n'est pas possible de déterminer un nombre limité de cycles de retraitement. La durée de vie des instruments chirurgicaux est donc déterminée par la fonction et l'usure de l'instrument. La fin de vie du produit est également déterminée par l'inspection visuelle (à la loupe et/ou avec un éclairage adéquat) et les dommages causés par l'utilisation. Les critères de détérioration non acceptables (corrosion, décoloration, jointures craquelées, piqûres) servent à la prise de décision pour l'élimination du dispositif ou la prise de contact avec le fabricant CIE pour expertise.

Avertissement : les instruments contaminés par du sang ou des fluides corporels, qui peuvent contenir des agents pathogènes à diffusion hématogène, doivent être nettoyés et ensuite recevoir une désinfection de niveau intermédiaire avec un produit ayant une allégation enregistrée pour une activité contre l'hépatite B. Dans certaines situations cliniques (par exemple, les patients atteints de *Norovirus* ou d'infections à *Clostridium difficile*, organismes résistants aux médicaments, *etc.*), les précautions d'isolement recommandées nationalement peuvent inclure l'utilisation de désinfectants spécifiques et doivent être respectées.

Stockage des instruments stérilisés : stockage des instruments stérilisés dans un emballage approprié dans un environnement sec, propre et sans poussière (armoire fermée) en évitant les fluctuations de température et d'humidité. La durée de stockage est à déterminer par l'utilisateur en fonction de l'examen visuel et fonctionnel des instruments.

Instructions supplémentaires : si les solutions et machines indiquées dans ce protocole ne sont pas disponibles, il est du devoir de l'utilisateur de valider son procédé. Il est également du devoir de l'utilisateur de s'assurer que les processus de retraitement, y compris les ressources, les matériels et le personnel, sont capables d'atteindre les résultats requis. L'état de l'art et les législations nationales exigent que ces processus et ressources soient validés et maintenus correctement.

Garantie : les produits sont fabriqués en acier médical de haute qualité et sont contrôlés avant la vente. En cas d'erreur ou de désagrément, contactez notre service clients ou contactez-nous par le biais de votre adresse de matériovigilance, indiquée sur cette notice. CIE ne peut fournir aucune garantie si les instruments sont inadaptés à l'intervention. Cela doit être déterminé par l'utilisateur. CIE n'assume aucune responsabilité pour les dommages résultant du par hasard. CIE n'assume aucune responsabilité pour les dommages résultant de la violation de cette notice. En cas d'utilisation des instruments sur des patients atteints de Creutzfeldt-Jakob ou du VIH, CIE n'assume aucune responsabilité pour le retraitement et la réutilisation des instruments.

Explication des symboles utilisés sur le dispositif ou son emballage : voir partie symboles

SURGICAL INSTRUMENTS - CARE AND MAINTENANCE PROCEDURES

Manual in English - IFU/00 v7 - 18 09 2023

Intended use: these instructions for use are valid for one-piece **stainless steel surgical instruments**, such as dental instruments, forceps, speculums, instruments for surgery (hammers, screwdrivers), scalpels, knives, retractors, spatulas, suture needles, stylets, curettes, strippers, scissors, blades, needle holders, chisels, hooks, mouth gags and dilators.

Materials: The materials used are stainless steels according to **DIN EN ISO 7153-1**.

Warning: Even when new, instruments must be cleaned before their first sterilization. To do this, follow the cleaning protocol indicated in these instructions for use.

Visual tests before use: Before each use, the instruments must be carefully examined to verify their good condition and consequently their ability to function. Surface damage such as scratches, cracks, nicks, dents, and bent parts indicate that the instrument should not be used. **Defective products should be repaired or disposed of as specified by the hospital. Damaged products must not be used under any circumstances.**

Disposal: Instruments that cannot be repaired or reprocessed should be disposed of according to hospital disposal guidelines.

Handling: Instruments should not be subjected to excessive stress by twisting or prying as this may cause cracks or other damage rendering the instruments inoperable or expose them to brittleness which would render them unsafe in use. **Risks:** injury to nerves, vessels and tissues (a) Bleeding (b) Infections (c). Possible complications: their frequency and severity depend on the type of examination performed and the careful handling of the instruments.

Storage of new instruments: instruments should be stored in their original packaging, in a dry, clean and dust-free environment at room temperature, with extremes between 5°C and 40°C, and at constant humidity. The distance between the storage shelf and the floor should be at least 30 cm.

Purpose / Scope: This instruction manual is valid for standard surgical instruments of CIE production. The user decides based on his specialist knowledge whether the instrument is suitable for the intended use. **Surgical instruments may only be used, cleaned, disinfected and sterilized by specially qualified professionals with specific knowledge for this type of work.** Trained personnel are responsible for selecting instruments for certain applications or for use in the operating room. He is also responsible for the appropriate training and sufficient information transmitted to the personnel in the operating room.

During use, the instruments may be in direct contact with mucous membranes and/or blood. Furthermore, the instruments can be subjected to projections of bodily fluids, even if these instruments are not in direct contact with the patient. Finally, the instruments can be contaminated during their use by soiled hands or gloves. It is therefore essential to follow the reprocessing instructions below. **The process must be carried out in the order in which it is indicated, respecting the durations recommended at each stage and imperatively avoiding any delay between the examination, cleaning, disinfection and sterilization stages. Any waiting time at one of the steps can create favorable conditions for microbial growth which could minimize the effect of the following steps.**

REPROCESSING INSTRUCTIONS

Practices to Avoid: Stainless steel instruments should not be placed in physiological saline (NaCl) solutions as prolonged contact may result in corrosion damage. Instruments should not be reprocessed with chemicals that may leave harmful residues or adversely affect materials and/or instrument performance if not properly rinsed. Do not use products not recommended in these instructions.

- **Preparation at the point of use:** The instruments are supplied unsterilized and must be cleaned before use or even disinfected and sterilized if necessary. Cleaning is a fundamental step in the process, which requires careful attention. Disinfection and sterilization depend on the quality of the cleaning performed. The cleaning time depends on the size of the instrument and its complexity. Instruments with notches or racks must not be closed. Particular care should be taken to examine areas with openings, ridges, notches or other gaps.
- **Preparation for decontamination:** Start reprocessing instruments as soon as possible after use. Instruments should be reprocessed in the open state if applicable. Instruments should be placed on suitable supports or trays. The nature of the supports or trays must not have a negative influence on the result of the cleaning, disinfection, rinsing or ultrasound treatment. Use racks and trays whose compatibility with decontamination equipment is proven by the hospital.
- **Manual pre-cleaning step:** remove coarse soiling from the surface with a soft disposable cloth or paper towel, followed by immersing the instrument in cold tap water (<40°C) immediately after use for at least less than 5 minutes. Brush under cold tap water until all visible residue is removed. Openings, threads and other gaps should each be flushed with a water jet gun for at least 10 seconds in pulsed mode. Then immerse the instrument in an ultrasonic bath with an alkaline or enzymatic detergent (0.5%) and treat with ultrasound for 15 minutes at 40°C. Remove the instruments from the bath and rinse again with cold water. The cleaning bath should be changed at least once a day, or as often as necessary according to the judgment of the operator. Any soiling can influence the result of cleaning/disinfection and can promote corrosion. Do not use fixative detergent or hot water (>40°C) as this may cause residue to settle which may influence the outcome of the overall reprocessing process. Oxidized instruments must imperatively be isolated for a specific treatment.

Warning: During ultrasound treatment, use a device suitable for medical use and follow the recommendations of the manufacturers of cleaning and disinfection solutions. Place the instruments in the wire basket. The instruments should be placed in the ultrasonic cleaning bath with a frequency of about 40KHz. After ultrasonic cleaning, the instruments should be rinsed with clean water and dried. Overdosage of the cleaning/disinfection solution should be avoided. The metal basket of the ultrasound machine must be large and deep enough to guarantee complete immersion of the instruments. Instruments should be completely covered by the cleaning solution. Use only wire baskets, which do not negatively affect the cleaning result. Do not overload screened ponds. Fill all hinged and hollow spaces with the cleaning solution, free of air bubbles. Remove the instruments from the ultrasound machine then blow air through all the hinges to remove any remaining fluid.

- **Automated cleaning:** place the instruments (open if applicable) on an instrument tray. Place the tray on an instrument holder in the washer-disinfector and start the cycle: 1 minute of pre-cleaning with cold water draining, 3 minutes of pre-cleaning with cold water draining, 5 minutes of cleaning at 55° C with 0.5% alkaline solution or at 45°C with enzymatic detergent or **70:30 IPA solutions**. Draining, 3 minutes neutralization with warm water (40°C) and draining neutralization for 2 minutes, rinsing with warm desalinated water (40°C), draining.
- **Manual cleaning:** In case of manual cleaning, the cleaning process must be adapted to the pre-treatment. If you use a brush or sponge, it must be disinfected in a suitable solution. The detergents used must be compatible, in order to avoid any negative influence on the cleaning/disinfection result.
  - The detergent must be suitable for the treatment of steel surgical instruments.
  - The manufacturer's instructions regarding concentration and reaction time must be strictly observed. The cleaning solution should not be foamy and should be suitable for manual cleaning.
  - Channels, non-removable joints and hollow parts must be thoroughly rinsed. If necessary, a high pressure hose can be used. Otherwise, always use a soft brush, not a hard brush for cleaning. Perform brushing and all other cleaning steps below the liquid surface to avoid splashing contaminated liquid.
  - Rinse the instruments with clear water. Thoroughly dry the instruments for 5 minutes.
  - The cleaning bath must be changed at least once a day, or as often as necessary according to the assessment of the situation by the operator.
- **Automated disinfection:** Automated thermal disinfection with desalinated water in the washer/disinfector taking into account national requirements regarding A0 value (confer ISO 15883). Instruments should be placed in such a way that the hinged and hollow spaces are completely and abundantly flushable. The peculiarities of the device model used must be taken into account by the operator. Close the machine, select the program. After the program ends, check that all program steps have been executed and that all control parameters are fulfilled. Open the machine and remove the instruments with disinfected hands or wearing new disposable gloves.
- **Manual drying:** drying of the external faces of the instruments by the drying cycle of the washer/disinfector. If necessary, additional manual drying can be done with a lint-free towel. Blow out instrument cavities using sterile compressed air. Dry hinged and hollow spaces with compressed air.
- **Chemical disinfection:** manual chemical disinfection follows manual cleaning. A detergent suitable for stainless steel surgical instruments should be used. Prepare the concentration of the disinfectant solution and soak the instruments according to the manufacturer's specifications. When instruments are placed in a disinfection solution, ensure that they are completely submerged and that no air bubbles form. Remove the instruments from the disinfectant solution with new disposable gloves. Manual disinfection is not the preferred method because it does not achieve the standardization of automated disinfection.
- **Hand Dry:** Drying can be done with a lint-free towel. Blow out instrument cavities using sterile compressed air.

Functional tests and maintenance: a visual cleanliness check (with a magnifying glass and/or with adequate lighting) and functional tests must always be carried out. If necessary, reprocess until instruments are visibly clean. Instruments with non-removable moving parts should be treated with special instrument oil (eg TK95100-00). Ratchet instruments must be closed in the first position. Defective or damaged instruments must be immediately sorted and sent for repair if applicable. Before sending them to the repair service, it is imperative that the instruments are sterilized.

Packaging: suitable packaging for sterilization according to ISO 11607 and EN 868, part: 1-10. Sterilization packaging depends on the method. The packaging has an influence on the sterilization result. The packaging must be chosen in such a way that the instruments fit in place. Use a sterilization indicator for the packaging and note the sterilization and expiration date on the said packaging.

- **Hot steam sterilization:** sterilize instruments using a fractionated pre-vacuum process (according to ISO 13060 / ISO 17665-1) taking into account national requirements. The operator must judge the need to wear one or more personal protective equipment (PPE) adapted according to the case and the use made of the instrument. CIE does not recommend running extended cycles, with longer exposure times and/or higher temperatures than national standards, which may deviate from conventional sterilization cycles. Follow the standards of the country where the instrument is reprocessed.

Recommended settings for the pre-vacuum cycle:

- 3 pre-vacuum phases with at least 60 millibars
- Heat to a minimum sterilization temperature of 134°C and a maximum temperature of 137°C
- Minimum holding time: 3 minutes to 5 minutes at 134°C
- Drying time: minimum 15 minutes.
- A Sterility Assurance Level of 10-6 must be achieved.

Any deviation from the sterilization process recommended by CIE or national standards is beyond the responsibility of CIE. CIE does not recommend sterilizing with methods other than steam (i.e. EO, H2O2, O3).

Due to the design of the surgical instruments and the materials used, it is not possible to determine a limited number of reprocessing cycles. The service life of surgical instruments is therefore determined by the function and wear of the instrument. The end of life of the product is also determined by visual inspection (with a magnifying glass and/or with adequate lighting) and damage caused by use. The unacceptable deterioration criteria (corrosion, discoloration, cracked joints, pitting) are used to make the decision to eliminate the device or to contact the CIE manufacturer for expertise.

Warning: Instruments contaminated with blood or body fluids, which may contain blood-borne pathogens, should be cleaned and then receive an intermediate-level disinfection with a product with a registered claim for activity against hepatitis B. In certain clinical situations (eg, patients with Norovirus or Clostridium difficile infections, drug resistant organisms, etc.), nationally recommended isolation precautions may include the use of specific disinfectants and should be adhered to.

Storage of sterilized instruments: storage of sterilized instruments in appropriate packaging in a dry, clean and dust-free environment (closed cabinet) avoiding fluctuations in temperature and humidity. The storage period is to be determined by the user based on the visual and functional examination of the instruments.

Additional instructions: If the solutions and machines indicated in this protocol are not available, it is the user's duty to validate his process. It is also the duty of the user to ensure that the reprocessing processes, including resources, materials and personnel, are capable of achieving the required results. The state of the art and national laws require that these processes and resources be validated and maintained correctly.

Guarantee: the products are made of high quality medical steel and are checked before sale. In the event of an error or inconvenience, contact our customer service or contact us via our materiovigilance address, indicated on this notice. CIE cannot provide any guarantee if the instruments are unsuitable for the procedure. This must be determined by the user. CIE assumes no liability for damage resulting from pure chance. CIE assumes no liability for damages resulting from violation of this notice. If the instruments are used on patients with Creutzfeldt-Jakob or HIV, CIE assumes no responsibility for the reprocessing and reuse of the instruments.

Explanation of the symbols used on the device or its packaging: see symbols section

INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS - PROCEDIMIENTOS DE CUIDADO Y MANTENIMIENTO

Manual en español - IFU/00 v7 - 18 09 2023

Uso previsto: estas instrucciones de uso son válidas para instrumentos quirúrgicos de **acero inoxidable de una sola pieza,** tales como instrumentos dentales, fórceps, espéculos, instrumentos para cirugía (martillos, destornilladores), bisturís, cuchillos, retractores , espátulas, agujas de sutura, estiletes, curetas, pelacables, tijeras, cuchillas, portaagujas, formones, ganchos, mordazas y dilatadores.

Materiales: Los materiales utilizados son aceros inoxidables según **DIN EN ISO 7153-1**.

Advertencia: Incluso cuando son nuevos, los instrumentos deben limpiarse antes de su primera esterilización. Para ello, siga el protocolo de limpieza indicado en estas instrucciones de uso.

Pruebas visuales antes del uso: Antes de cada uso, los instrumentos deben ser examinados cuidadosamente para verificar su buen estado y, en consecuencia, su capacidad de funcionamiento. Los daños en la superficie, como rayones, grietas, muescas, abolladuras y partes dobladas, indican que el instrumento no debe usarse. **Los productos defectuosos deben repararse o desecharse según lo especificado por el hospital. Los productos dañados no deben utilizarse bajo ninguna circunstancia.**

Desecho: Los instrumentos que no se puedan reparar o reprocesar se deben desechar de acuerdo con las pautas de desecho del hospital.

Manipulación: Los instrumentos no deben someterse a una tensión excesiva al torcerlos o hacer palanca, ya que esto puede causar grietas u otros daños que hagan que los instrumentos no funcionen o expongan a la fragilidad, lo que los haría inseguros en su uso. **Riesgos:** lesión de nervios, vasos y tejidos (a) Hemorragia (b) Infecciones (c). Posibles complicaciones: su frecuencia y gravedad dependen del tipo de examen realizado y del manejo cuidadoso de los instrumentos.

Almacenamiento de instrumentos nuevos: los instrumentos deben ser almacenados en su empaque original, en un ambiente seco, limpio y libre de polvo a temperatura ambiente, con temperaturas extremas entre 5°C y 40°C, y con humedad constante. La distancia entre el estante de almacenamiento y el suelo debe ser de al menos 30 cm.

Propósito / Alcance: Este manual de instrucciones es válido para instrumentos quirúrgicos estándar de producción CIE. El usuario decide en base a su conocimiento especializado si el instrumento es adecuado para el uso previsto. **El instrumental quirúrgico sólo puede ser utilizado, limpiado, desinfectado y esterilizado por profesionales especialmente cualificados y con conocimientos específicos para este tipo de trabajos.** El personal capacitado es responsable de seleccionar los instrumentos para ciertas aplicaciones o para usar en el quirófano. También es responsable de la formación adecuada y de la información suficiente transmitida al personal de quirófano.

Durante su uso, los instrumentos pueden estar en contacto directo con mucosas y/o sangre. Además, los instrumentos pueden estar sujetos a proyecciones de fluidos corporales, incluso si estos instrumentos no están en contacto directo con el paciente. Finalmente, los instrumentos pueden contaminarse durante su uso por manos o guantes sucios. Por lo tanto, es esencial seguir las instrucciones de reprocesamiento a continuación. **El proceso debe realizarse en el orden en que se indica, respetando las duraciones recomendadas en cada etapa y evitando imperativamente cualquier demora entre las etapas de examen, limpieza, desinfección y esterilización. Cualquier tiempo de espera en uno de los pasos puede crear condiciones favorables para el crecimiento microbiano que podría minimizar el efecto de los siguientes pasos.**

INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO

Prácticas a evitar: Los instrumentos de acero inoxidable no deben colocarse en soluciones salinas fisiológicas (NaCl), ya que el contacto prolongado puede provocar daños por corrosión. Los instrumentos no deben reprocesarse con productos químicos que puedan dejar residuos nocivos o afectar negativamente a los materiales y/o al rendimiento del instrumento si no se enjuagan correctamente. No utilice productos no recomendados en estas instrucciones.

- **Preparación en el punto de uso:** Los instrumentos se suministran sin esterilizar y deben limpiarse antes de su uso o incluso desinfectarse y esterilizarse si es necesario. La limpieza es un paso fundamental en el proceso, que requiere una cuidadosa atención. La desinfección y esterilización dependen de la calidad de la limpieza realizada. El tiempo de limpieza depende del tamaño del instrumento y su complejidad. Los instrumentos con muescas o rejillas no deben cerrarse. Se debe tener especial cuidado al examinar las áreas con aberturas, crestas, muescas u otros espacios.
- **Preparación para la descontaminación:** Comience a reprocesar los instrumentos lo antes posible después de su uso. Los instrumentos deben reprocesarse en estado abierto, si procede. Los instrumentos deben colocarse sobre soportes o bandejas adecuados. La naturaleza de los soportes o bandejas no debe influir negativamente en el resultado del tratamiento de limpieza, desinfección, aclarado o ultrasonidos. Utilice rejillas y bandejas cuya compatibilidad con los equipos de descontaminación esté comprobada por el hospital.
- **Paso de limpieza previa manual:** elimine la suciedad gruesa de la superficie con un paño suave desechable o una toalla de papel, y luego sumerja el instrumento en agua fría del grifo (<40 °C) inmediatamente después de su uso durante al menos 5 minutos. Cepille con agua fría del grifo hasta que se eliminen todos los residuos visibles. Las aberturas, roscas y otros espacios deben lavarse con una pistola de chorro de agua durante al menos 10 segundos en modo pulsado. Luego sumerja el instrumento en un baño ultrasónico con un detergente alcalino o enzimático (0,5%) y trate con ultrasonido durante 15 minutos a 40°C. Retire los instrumentos del baño y enjuague nuevamente con agua fría. El baño de limpieza debe cambiarse al menos una vez al día, o tantas veces como sea necesario según el criterio del operador. Cualquier suciedad puede influir en el resultado de la limpieza/desinfección y puede promover la corrosión. No utilice detergente fijador ni agua caliente (>40 °C), ya que esto puede hacer que se asienten los residuos, lo que puede influir en el resultado del proceso de reprocesamiento general. Los instrumentos oxidados deben ser imperativamente aislados para un tratamiento específico.

Advertencia: Durante el tratamiento con ultrasonido, utilice un dispositivo adecuado para uso médico y siga las recomendaciones de los fabricantes de soluciones de limpieza y desinfección. Coloque los instrumentos en la cesta de alambre. Los instrumentos deben colocarse en el baño de limpieza ultrasónica con una frecuencia de aproximadamente 40 KHz. Después de la limpieza ultrasónica, los instrumentos deben enjuagarse con agua limpia y secarse. Se debe evitar la sobredosis de la solución de limpieza/desinfección. La cesta metálica de la máquina de ultrasonido debe ser lo suficientemente grande y profunda para garantizar la inmersión completa de los instrumentos. Los instrumentos deben estar completamente cubiertos por la solución de limpieza. Utilice únicamente cestas de alambre, que no afecten negativamente al resultado de la limpieza. No sobrecargue los estanques con malla. Rellene todos los espacios con bisagras y huecos con la solución de limpieza, sin burbujas de aire. Retire los instrumentos de la máquina de ultrasonido y luego sople aire a través de todas las bisagras para eliminar cualquier líquido restante.

- **Limpieza automatizada:** coloque los instrumentos (abiertos si corresponde) en una bandeja de instrumentos. Coloque la cubeta sobre un portainstrumentos en la lavadora desinfectadora e inicie el ciclo: 1 minuto de prelavado con vaciado de agua fría, 3 minutos de prelavado con vaciado de agua fría, 5 minutos de limpieza a 55°C con 0,5% solución alcalina o a 45°C con detergente enzimático o **70:30 IPA solutions**. Escurrimiento, 3 minutos neutralización con agua tibia (40°C) y escurrido neutralización por 2 minutos, aclarado con agua tibia desalada (40°C), escurrido.
- **Limpieza manual:** En caso de limpieza manual, el proceso de limpieza debe adaptarse al pretratamiento. Si utiliza un cepillo o una esponja, debe desinfectarse en una solución adecuada. Los detergentes utilizados deben ser compatibles para evitar cualquier influencia negativa en el resultado de la limpieza/desinfección.
  - El detergente debe ser adecuado para el tratamiento de instrumentos quirúrgicos de acero.
  - Se deben observar estrictamente las instrucciones del fabricante con respecto a la concentración y el tiempo de reacción. La solución de limpieza no debe ser espumosa y debe ser adecuada para la limpieza manual.
  - Los canales, las juntas no removibles y las partes huecas deben enjuagarse a fondo. Si es necesario, se puede utilizar una manguera de alta presión. De lo contrario, utilice siempre un cepillo suave, no un cepillo duro para limpiar. Realice el cepillado y todos los demás pasos de limpieza debajo de la superficie del líquido para evitar salpicaduras de líquido contaminado.
  - Enjuague los instrumentos con agua limpia. Seque bien los instrumentos durante 5 minutos.
  - El baño de limpieza debe cambiarse al menos una vez al día, o tantas veces como sea necesario según la evaluación de la situación por parte del operador.
- **Desinfección automatizada:** Desinfección térmica automatizada con agua desalada en la lavadora/desinfectadora teniendo en cuenta los requisitos nacionales en cuanto al valor A0 (conferir ISO 15883). Los instrumentos deben colocarse de tal manera que los espacios huecos y con bisagras se puedan enjuagar completa y abundantemente. El operador debe tener en cuenta las peculiaridades del modelo de dispositivo utilizado. Cierre la máquina, selecione el programa. Una vez finalizado el programa, compruebe que se han ejecutado todos los pasos del programa y que se cumplen todos los parámetros de control. Abra la máquina y retire los instrumentos con las manos desinfectadas o usando guantes desechables nuevos.
- **Secado automatizado:** secado de las caras externas de los instrumentos mediante el ciclo de secado de la lavadora/desinfectadora. Si es necesario, se puede realizar un secado manual adicional con una toalla sin pelusa. Sople las cavidades de los instrumentos con aire comprimido estéril. Seque los espacios huecos y con bisagras con aire comprimido.
- **Desinfección química:** la desinfección química manual sigue a la limpieza manual. Debe utilizarse un detergente adecuado para instrumentos quirúrgicos de acero inoxidable. Preparar la concentración de la solución desinfectante y remojar los instrumentos según las especificaciones del fabricante. Cuando los instrumentos se coloquen

CHIRURGISCHE INSTRUMENTE - PFLEGE UND WARTUNGSVERFAHREN

Handbuch in Deutsch - IFU/00 v7 - 18 09 2023

Bestimmungsgemäße Verwendung: Diese Gebrauchsanweisung gilt für **einteilige chirurgische Instrumente aus Edelstahl**, wie zahnärztliche Instrumente, Zangen, Spekula, chirurgische Instrumente (Hämmer, Schraubendreher), Skalpelle, Messer, Wundhaken , Spatel, Nähnadeln, Stilette, Küretten, Stripper, Scheren, Klingen, Nadelhalter, Meißel, Haken, Mundsperrer und Dilatatoren.

Materialien: Die verwendeten Materialien sind Edelstähle nach **DIN EN ISO 7153-1**.

Warnung: Auch neue Instrumente müssen vor der ersten Sterilisation gereinigt werden. Befolgen Sie dazu das in dieser Gebrauchsanweisung angegebene Reinigungsprotokoll.

Sichtprüfungen vor Gebrauch: Vor jedem Gebrauch sind die Instrumente sorgfältig auf ihren guten Zustand und damit auf ihre Funktionsfähigkeit zu prüfen. Oberflächenschäden wie Kratzer, Risse, Kerben, Dellen und verbogene Teile weisen darauf hin, dass das Instrument nicht verwendet werden sollte. Defekte Produkte sind gemäß den Vorgaben des Krankenhauses zu reparieren oder zu entsorgen. **Beschädigte Produkte dürfen auf keinen Fall verwendet werden.**

Entsorgung: Instrumente, die nicht repariert oder wiederaufbereitet werden können, sollten gemäß den Entsorgungsrichtlinien des Krankenhauses entsorgt werden.

Handhabung: Instrumente sollten keiner übermäßigen Belastung durch Verdrehen oder Aufbeheln ausgesetzt werden, da dies zu Rissen oder anderen Beschädigungen führen kann, die die Instrumente funktionsunfähig machen oder sie spröde werden lassen, was ihre Verwendung unsicher machen würde. **Risiken:** Verletzung von Nerven, Gefäßen und Geweben (a) Blutungen (b) Infektionen (c). Mögliche Komplikationen: Ihre Häufigkeit und Schwere hängen von der Art der durchgeführten Untersuchung und dem sorgfältigen Umgang mit den Instrumenten ab.

Lagerung von neuen Instrumenten: Instrumente sollten in ihrer Originalverpackung in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung bei Raumtemperatur mit Extremwerten zwischen 5°C und 40°C und konstanter Luftfeuchtigkeit gelagert werden. Der Abstand zwischen dem Ablagefach und dem Boden sollte mindestens 30 cm betragen.

Zweck / Geltungsbereich: Diese Gebrauchsanweisung gilt für chirurgische Standardinstrumente der CIE-Produktion. Der Anwender entscheidet aufgrund seines Fachwissens, ob das Gerät für den vorgesehenen Einsatz geeignet ist. **Chirurgische Instrumente dürfen nur von speziell qualifiziertem Fachpersonal mit spezifischen Kenntnissen für diese Art von Arbeiten verwendet, gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.** Geschultes Personal ist für die Auswahl der Instrumente für bestimmte Anwendungen oder für den Einsatz im Operationssaal verantwortlich. Er ist auch verantwortlich für die entsprechende Schulung und ausreichende Information des Personals im Operationssaal.

Während des Gebrauchs können die Instrumente in direkten Kontakt mit Schleimhäuten und/oder Blut kommen. Weiterhin können die Instrumente Spritzern von Körperflüssigkeiten ausgesetzt werden, auch wenn diese Instrumente nicht in direktem Kontakt mit dem Patienten stehen. Schließlich können die Instrumente während ihrer Verwendung durch verschmutzte Hände oder Handschuhe kontaminiert werden. Beachten Sie daher unbedingt die nachfolgenden Aufbereitungshinweise. **Der Prozess muss in der angegebenen Reihenfolge durchgeführt werden, wobei die für jede Phase empfohlene Zeitdauer eingehalten und jede Verzögerung zwischen den Phasen Untersuchung, Reinigung, Desinfektion und Sterilisation unbedingt vermieden werden muss. Jede Wartezeit bei einem der Schritte kann günstige Bedingungen für das mikrobielle Wachstum schaffen, was die Wirkung der folgenden Schritte minimieren könnte.**

ANWEISUNGEN ZUR AUFBEREITUNG

Zu vermeidende Praktiken: Edelstahlinstrumente sollten nicht in physiologische Kochsalzlösungen (NaCl) gelegt werden, da längerer Kontakt zu Korrosionsschäden führen kann. Instrumente sollten nicht mit Chemikalien aufbereitet werden, die schädliche Rückstände hinterlassen oder Materialien und/oder Instrumentenleistung beeinträchtigen können, wenn sie nicht richtig gespült werden. Verwenden Sie keine Produkte, die nicht in dieser Anleitung empfohlen werden.

- **Aufbereitung am Einsatzort:** Die Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor Gebrauch gereinigt oder bei Bedarf sogar desinfiziert und sterilisiert werden. Die Reinigung ist ein grundlegender Schritt in diesem Prozess, der sorgfältige Aufmerksamkeit erfordert. Desinfektion und Sterilisation hängen von der Qualität der durchgeführten Reinigung ab. Die Reinigungszeit hängt von der Größe des Instruments und seiner Komplexität ab. Instrumente mit Kerben oder Gestellen dürfen nicht verschlossen werden. Bereiche mit Öffnungen, Graten, Kerben oder anderen Lücken sollten besonders sorgfältig untersucht werden.
- **Vorbereitung zur Dekontamination:** Instrumente möglichst bald nach Gebrauch aufbereiten. Instrumente sollten ggf. im geöffneten Zustand aufbereitet werden. Instrumente sollten auf geeigneten Ablagen oder Tabletts abgelegt werden. Die Beschaffenheit der Auflagen oder Tabletts darf das Ergebnis der Reinigung, Desinfektion, Spülung oder Ultraschallbehandlung nicht negativ beeinflussen. Verwenden Sie Gestelle und Tabletts, deren Kompatibilität mit Dekontaminationsgeräten vom Krankenhaus nachgewiesen wurde.
- **Schritt der manuellen Vorreinigung:** Entfernen Sie grobe Verschmutzungen von der Oberfläche mit einem weichen Einwegtuch oder Papiertuch und tauchen Sie das Instrument unmittelbar nach Gebrauch für mindestens weniger als 5 Minuten in kaltes Leitungswasser (<40 °C) ein. Unter kaltem Leitungswasser abspülen, bis alle sichtbaren Rückstände entfernt sind. Öffnungen, Gewinde und sonstige Zwischenräume jeweils mit einer Wasserstrahlpistole mindestens 10 Sekunden im Impulsbetrieb zu spülen. Anschließend das Instrument in ein Ultraschallbad mit alkalischem oder enzymatischem Reinigungsmittel (0,5%) eintauchen und 15 Minuten bei 40°C mit Ultraschall behandeln. Nehmen Sie die Instrumente aus dem Bad und spülen Sie sie erneut mit kaltem Wasser ab. Das Reinigungsbad sollte mindestens einmal täglich oder so oft wie nötig nach Ermessen des Bedieners gewechselt werden. Verschmutzungen können das Ergebnis der Reinigung/Desinfektion beeinflussen und Korrosion begünstigen. Verwenden Sie kein Fixiermittel oder heißes Wasser (>40 °C), da sich dadurch Rückstände absetzen können, die das Ergebnis des gesamten Aufbereitungsprozesses beeinflussen können. Oxidierte Instrumente müssen unbedingt für eine spezifische Behandlung isoliert werden.

Warnung: Verwenden Sie während der Ultraschallbehandlung ein für medizinische Zwecke geeignetes Gerät und befolgen Sie die Empfehlungen der Hersteller von Reinigungs- und Desinfektionslösungen. Legen Sie die Instrumente in den Drahtkorb. Die Instrumente sollten in das Ultraschall-Reinigungsbad mit einer Frequenz von etwa 40 KHz gelegt werden. Nach der Ultraschallreinigung sollten die Instrumente mit klarem Wasser gespült und getrocknet werden. Eine Überdosierung der Reinigungs-/Desinfektionslösung ist zu vermeiden. Der Metallkorb des Ultraschallgerätes muss groß und tief genug sein, um ein vollständiges Eintauchen der Instrumente zu gewährleisten. Die Instrumente sollten vollständig von der Reinigungslösung bedeckt sein. Verwenden Sie nur Drahtkörbe, die das Reinigungsergebnis nicht negativ beeinflussen. Siebteile nicht überlasten. Füllen Sie alle Scharnier- und Hohlräume luftblasenfrei mit der Reinigungslösung. Entfernen Sie die Instrumente aus dem Ultraschallgerät und blasen Sie dann Luft durch alle Scharniere, um alle verbleibenden Flüssigkeiten zu entfernen.

- **Maschinelle Reinigung:** Legen Sie die Instrumente (ggf. geöffnet) auf eine Instrumentenablage. Stellen Sie das Tablett auf einen Instrumentenhalter im Reinigungs- und Desinfektionsgerät und starten Sie den Zyklus: 1 Minute Vorreinigung mit Kaltwasserabfluss, 3 Minuten Vorreinigung mit Kaltwasserabfluss, 5 Minuten Reinigung bei 55 °C mit 0,5 % alkalischer Lösung oder bei 45°C mit enzymatischem Reinigungsmittel **oder 70:30 IPA solutions.** Ablassen, 3 Minuten Neutralisation mit warmem Wasser (40°C) und Ablassen Neutralisation für 2 Minuten, Spülen mit warmem entsalztem Wasser (40°C), Ablassen.
- **Manuelle Reinigung:** Bei manueller Reinigung muss der Reinigungsprozess an die Vorbehandlung angepasst werden. Wenn Sie eine Bürste oder einen Schwamm verwenden, müssen diese in einer geeigneten Lösung desinfiziert werden. Die verwendeten Reinigungsmittel müssen kompatibel sein, um das Reinigungs-/Desinfektionsergebnis nicht negativ zu beeinflussen.

• Das Reinigungsmittel muss für die Aufbereitung von chirurgischen Instrumenten aus Stahl geeignet sein.
• Die Angaben des Herstellers bezüglich Konzentration und Einwirkzeit sind unbedingt einzuhalten. Die Reinigungslösung sollte nicht schäumen und für die manuelle Reinigung geeignet sein.
• Kanäle, nicht lösbare Verbindungen und hohle Teile müssen gründlich gespült werden. Bei Bedarf kann ein Hochdruckschlauch verwendet werden. Verwenden Sie ansonsten immer eine weiche Bürste, keine harte Bürste zur Reinigung. Führen Sie das Bürsten und alle anderen Reinigungsschritte unterhalb der Flüssigkeitsoberfläche durch, um ein Verspritzen kontaminierter Flüssigkeit zu vermeiden.
• Spülen Sie die Instrumente mit klarem Wasser ab. Trocknen Sie die Instrumente 5 Minuten lang gründlich ab.
• Das Reinigungsbad ist mindestens einmal täglich zu wechseln, so oft es nach Einschätzung der Situation durch den Betreiber erforderlich ist.

- **Maschinelle Desinfektion:** Maschinelle thermische Desinfektion mit entsalztem Wasser im Reinigungs-/Desinfektionsgerät unter Berücksichtigung nationaler Anforderungen bzgl. A0-Wert (vgl. ISO 15883). Instrumente sollten so platziert werden, dass die Gelenk- und Hohlräume vollständig und reichlich durchspülbar sind. Die Besonderheiten des verwendeten Gerätemodells müssen vom Betreiber berücksichtigt werden. Maschine schließen, Programm wählen. Prüfen Sie nach Programmende, ob alle Programmschritte ausgeführt wurden und alle Kontrollparameter erfüllt sind. Öffnen Sie die Maschine und entnehmen Sie die Instrumente mit desinfizierten Händen oder mit neuen Einweghandschuhen.
- **Automatisierte Trocknung:** Trocknung der Außenseiten der Instrumente durch den Trocknungszyklus des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts. Bei Bedarf kann zusätzlich mit einem fusselfreien Tuch manuell nachgetrocknet werden. Instrumentenkavitäten mit steriler Druckluft ausblasen. Scharniere und Hohlräume mit Druckluft trocknen.
- **Chemische Desinfektion:** Nach der manuellen Reinigung folgt die manuelle chemische Desinfektion. Es sollte ein für chirurgische Instrumente aus Edelstahl geeignetes Reinigungsmittel verwendet werden. Bereiten Sie die Konzentration der Desinfektionslösung vor und weichen Sie die Instrumente gemäß den Herstellerangaben ein. Achten Sie beim Einlegen von Instrumenten in eine Desinfektionslösung darauf, dass diese vollständig eingetaucht sind und sich keine Luftblasen bilden. Nehmen Sie die Instrumente mit neuen Einweghandschuhen aus der Desinfektionslösung. Die manuelle Desinfektion ist nicht die bevorzugte Methode, da sie nicht die Standardisierung der maschinellen Desinfektion erreicht.
- **Handtrocknung:** Das Trocknen kann mit einem fusselfreien Handtuch erfolgen. Instrumentenkavitäten mit steriler Druckluft ausblasen.

Funktionstests und Wartung: Eine optische Sauberkeitskontrolle (mit Lupe und/oder bei ausreichender Beleuchtung) und Funktionstests müssen immer durchgeführt werden. Falls erforderlich, aufbereiten, bis die Instrumente sichtbar sauber sind. Instrumente mit nicht abnehmbaren beweglichen Teilen sollten mit speziellem Instrumentenöl (z. B. TK95100-00) behandelt werden. Ratscheninstrumente müssen in der ersten Position geschlossen sein. Defekte oder beschädigte Instrumente müssen sofort aussortiert und ggf. zur Reparatur eingeschickt werden. Vor dem Einsenden an den Reparaturservice müssen die Instrumente unbedingt sterilisiert werden.

Verpackung: geeignete Verpackung für die Sterilisation gemäß ISO 11607 und EN 868, Teil: 1-10. Die Sterilisationsverpackung hängt von der Methode ab. Die Verpackung hat Einfluss auf das Sterilisationsergebnis. Die Verpackung muss so gewählt werden, dass die Instrumente hineinpassen. Verwenden Sie einen Sterilisationsindikator für die Verpackung und notieren Sie das Sterilisations- und Verfallsdatum auf der besagten Verpackung.

Heißdampfsterilisation: Instrumente im fraktionierten Vorvakuumverfahren (nach ISO 13060 / ISO 17665-1) unter Berücksichtigung nationaler Anforderungen sterilisieren. Der Bediener muss die Notwendigkeit beurteilen, eine oder mehrere persönliche Schutzausrüstungen (PSA) zu tragen, die an den Fall und die Verwendung des Instruments angepasst sind. CIE rät davon ab, längere Zyklen mit längeren Expositionszeiten und/oder höheren Temperaturen als die nationalen Standards durchzuführen, die von herkömmlichen Sterilisationszyklen abweichen können. Befolgen Sie die Standards des Landes, in dem das Instrument wiederaufbereitet wird.

Empfohlene Einstellungen für den Vorvakuumzyklus:
• 3 Vorvakuumphasen mit mindestens 60 Millibar
• Auf eine minimale Sterilisationstemperatur von 134 °C und eine maximale Temperatur von 137 °C erhitzen
• Mindesthaltezeit: 3 Minuten bis 5 Minuten bei 134 °C
• Trockenzeit: mindestens 15 Minuten.
• Ein Sterility Assurance Level von 10-6 muss erreicht werden.
Jede Abweichung von dem von CIE oder nationalen Standards empfohlenen Sterilisationsverfahren liegt außerhalb der Verantwortung von CIE. CIE empfiehlt keine Sterilisation mit anderen Methoden als Dampf (d. h. EO, H2O2, O3).

Aufgrund des Designs der chirurgischen Instrumente und der verwendeten Materialien ist es nicht möglich, eine begrenzte Anzahl von Aufbereitungszyklen festzulegen. Die Lebensdauer chirurgischer Instrumente wird daher durch die Funktion und den Verschleiß des Instruments bestimmt. Das Ende der Lebensdauer des Produkts wird auch durch Sichtprüfung (mit einer Lupe und/oder bei angemessener Beleuchtung) und durch Gebrauch verursachte Schäden bestimmt. Die inakzeptablen Verschlechterungskriterien (Korrosion, Verfärbung, gerissene Verbindungen, Lochfraß) werden verwendet, um die Entscheidung zu treffen, das Gerät auszusortieren oder den CIE-Hersteller um Expertise zu bitten.

Warnung: Instrumente, die mit Blut oder Körperflüssigkeiten kontaminiert sind, die durch Blut übertragbare Krankheitserreger enthalten können, sollten gereinigt und anschließend einer Zwischendesinfektion mit einem Produkt mit einer registrierten Wirkung gegen Hepatitis B unterzogen werden. In bestimmten klinischen Situationen (z B. mit Norovirus- oder Clostridium-difficile-Infektionen, arzneimittelresistenten Organismen usw.), können national empfohlene Isolierungsmaßnahmen die Verwendung spezifischer Desinfektionsmittel umfassen und sollten eingehalten werden.

Lagerung sterilisierter Instrumente: Lagerung sterilisierter Instrumente in geeigneter Verpackung in trockener, sauberer und staubfreier Umgebung (geschlossener Schrank) unter Vermeidung von Temperatur- und Feuchtigkeitsschwankungen. Die Lagerdauer ist vom Anwender anhand der Sicht- und Funktionsprüfung der Instrumente festzulegen.

Zusätzliche Anweisungen: Wenn die in diesem Protokoll angegebenen Lösungen und Maschinen nicht verfügbar sind, ist der Benutzer verpflichtet, seinen Prozess zu validieren. Es ist auch die Pflicht des Benutzers sicherzustellen, dass die Aufbereitungsprozesse einschließlich Ressourcen, Materialien und Personal in der Lage sind, die erforderlichen Ergebnisse zu erzielen. Der Stand der Technik und nationale Gesetze erfordern, dass diese Prozesse und Ressourcen korrekt validiert und gewartet werden.

Garantie: Die Produkte sind aus hochwertigem Medizinstahl gefertigt und werden vor dem Verkauf geprüft. Wenden Sie sich im Falle eines Fehlers oder einer Unannehmlichkeit an unseren Kundendienst oder kontaktieren Sie uns über unsere Materiovigilance-Adresse, die in dieser Mitteilung angegeben ist. CIE kann keine Garantie übernehmen, wenn die Instrumente für das Verfahren ungeeignet sind. Dies muss vom Benutzer bestimmt werden. CIE übernimmt keine Haftung für Schäden, die auf reinen Zufall zurückzuführen sind. CIE übernimmt keine Haftung für Schäden, die aus einem Verstoß gegen diesen Hinweis resultieren. Wenn die Instrumente bei Patienten mit Creutzfeldt-Jakob oder HIV verwendet werden, übernimmt CIE keine Verantwortung für die Aufbereitung und Wiederverwendung der Instrumente.

Erläuterung der verwendeten Symbole auf dem Gerät oder seiner Verpackung: siehe Abschnitt Symbole

STRUMENTAZIONE CHIRURGICA - PROCEDURE DI CURA E MANUTENZIONE

Manuale in italiano - IFU/00 v7 - 18 09 2023

Destinazione d'uso: le presenti istruzioni per l'uso sono valide per **strumenti chirurgici monoblocco in acciaio inox**, quali strumenti odontoiatrici, pinze, speculum, strumenti per chirurgia (martelli, cacciaviti), bisturi, coltelli, divaricatori , spatole, aghi per sutura, stiletti, curette, spellafili, forbici, lame, porta aghi, scalpelli, uncini, bavagli e dilatatori.

Materiali: I materiali utilizzati sono acciai inossidabili secondo **DIN EN ISO 7153-1**.

Avvertenza: anche se nuovi, gli strumenti devono essere puliti prima della prima sterilizzazione. Per fare ciò, seguire il protocollo di pulizia indicato in queste istruzioni per l'uso.

Prove visive prima dell'uso: Prima di ogni utilizzo, gli strumenti devono essere esaminati attentamente per verificarne il buono stato e di conseguenza la loro capacità di funzionamento. Danni alla superficie come graffi, crepe, intaccature, ammaccature e parti piegate indicano che lo strumento non deve essere utilizzato. I prodotti difettosi devono essere riparati o smaltiti come specificato dall'ospedale. **I prodotti danneggiati non devono essere utilizzati in nessun caso.**

Smaltimento: gli strumenti che non possono essere riparati o ritrattati devono essere smaltiti secondo le linee guida sullo smaltimento ospedaliero.

Manipolazione: gli strumenti non devono essere sottoposti a sollecitazioni eccessive da torsioni o spinte in quanto ciò potrebbe causare crepe o altri danni che rendono gli strumenti inutilizzabili o esporli a fragilità che li renderebbero non sicuri durante l'uso. **Rischi:** lesioni a nervi, vasi e tessuti (a) Sanguinamento (b) Infezioni (c). Possibili complicazioni: la loro frequenza e gravità dipendono dal tipo di esame eseguito e dall'attenta manipolazione degli strumenti.

Conservazione degli strumenti nuovi: gli strumenti devono essere conservati nella loro confezione originale, in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere, a temperatura ambiente, con temperature estreme comprese tra 5°C e 40°C, ea umidità costante. La distanza tra il ripiano e il pavimento deve essere di almeno 30 cm.

Scopo: Questo manuale di istruzioni è valido per strumenti chirurgici standard di produzione CIE. L'utente decide in base alle sue conoscenze specialistiche se lo strumento è adatto all'uso previsto. **Gli strumenti chirurgici possono essere utilizzati, puliti, disinfettati e sterilizzati solo da professionisti appositamente qualificati con conoscenze specifiche per questo tipo di lavoro.** Il personale qualificato è responsabile della selezione degli strumenti per determinate applicazioni o per l'uso in sala operatoria. È inoltre responsabile della formazione adeguata e delle informazioni sufficienti trasmesse al personale in sala operatoria.

Durante l'uso, gli strumenti possono essere a diretto contatto con le mucose e/o il sangue. Inoltre, gli strumenti possono essere soggetti a proiezioni di fluidi corporei, anche se questi strumenti non sono a diretto contatto con il paziente. Infine, gli strumenti possono essere contaminati durante il loro utilizzo da mani o guanti sporchi. È quindi essenziale seguire le istruzioni di ritrattamento di seguito. **Il processo deve essere eseguito nell'ordine in cui è indicato, rispettando le durate consigliate in ogni fase ed evitando imperativamente qualsiasi ritardo tra le fasi di esame, pulizia, disinfezione e sterilizzazione. Qualsiasi tempo di attesa in una delle fasi può creare condizioni favorevoli per la crescita microbica che potrebbero ridurre al minimo l'effetto delle fasi successive.**

ISTRUZIONI PER LA RILAVORAZIONE

Pratiche da evitare: gli strumenti in acciaio inossidabile non devono essere collocati in soluzioni saline fisiologiche (NaCl) poiché il contatto prolungato può causare danni da corrosione. Gli strumenti non devono essere ritrattati con sostanze chimiche che possono lasciare residui nocivi o influire negativamente sui materiali e/o sulle prestazioni dello strumento se non adeguatamente risciacquati. Non utilizzare prodotti non consigliati in queste istruzioni.

- **Preparazione al punto di utilizzo:** Gli strumenti vengono forniti non sterilizzati e devono essere puliti prima dell'uso o anche disinfettati e sterilizzati se necessario. La pulizia è una fase fondamentale del processo, che richiede un'attenta attenzione. La disinfezione e la sterilizzazione dipendono dalla qualità della pulizia effettuata. Il tempo di pulizia dipende dalle dimensioni dello strumento e dalla sua complessità. Gli strumenti con tacche o rack non devono essere chiusi. Prestare particolare attenzione nell'esaminare le aree con aperture, creste, tacche o altri spazi vuoti.
- **Preparazione per la decontaminazione:** avviare il ricondizionamento degli strumenti il prima possibile dopo l'uso. Gli strumenti dovrebbero essere rielaborati nello stato aperto, se applicabile. Gli strumenti devono essere posizionati su supporti o vassoi adeguati. La natura dei supporti o delle vaschette non deve influire negativamente sull'esito della pulizia, disinfezione, risciacquo o trattamento ad ultrasuoni. Utilizzare rack e vassoi la cui compatibilità con le apparecchiature di decontaminazione è comprovata dall'ospedale.
- **Fase di prepulitura manuale:** rimuovere lo sporco grossolano dalla superficie con un panno morbido monouso o un tovagliolo di carta, quindi immergere lo strumento in acqua fredda del rubinetto (<40°C) subito dopo l'uso per almeno 5 minuti. Spazzolare sotto l'acqua corrente fredda fino a rimuovere tutti i residui visibili. Aperture, filettature e altri spazi devono essere lavati ciascuno con una pistola a getto d'acqua per almeno 10 secondi in modalità pulsata. Quindi immergere lo strumento in un bagno ad ultrasuoni con un detergente alcalino o enzimatico (0,5%) e trattare con ultrasuoni per 15 minuti a 40°C. Rimuovere gli strumenti dalla vasca e risciacquare nuovamente con acqua fredda. Il bagno di pulizia deve essere cambiato almeno una volta al giorno, o ogniqualvolta sia necessario secondo il giudizio dell'operatore. Qualsiasi sporco può influenzare il risultato della pulizia/disinfezione e può favorire la corrosione. Non utilizzare detersivo fissativo o acqua calda (>40°C) in quanto ciò potrebbe causare la formazione di residui che potrebbero influenzare l'esito del processo di ritrattamento complessivo. Gli strumenti ossidati devono essere assolutamente isolati per un trattamento specifico.

Avvertenza: durante il trattamento ad ultrasuoni, utilizzare un dispositivo idoneo per uso medico e seguire le raccomandazioni dei produttori di soluzioni detergenti e disinfettanti. Mettere gli strumenti nel cestello metallico. Gli strumenti devono essere posti nella vasca di pulizia ad ultrasuoni con una frequenza di circa 40 KHz. Dopo la pulizia ad ultrasuoni, gli strumenti devono essere risciacquati con acqua pulita e asciugati. Evitare il sovradosaggio della soluzione detergente/disinfettante. Il cestello metallico dell'ecografo deve essere sufficientemente ampio e profondo da garantire la completa immersione degli strumenti. Gli strumenti devono essere completamente coperti dalla soluzione detergente. Utilizzare solo cestelli in filo metallico, che non influiscono negativamente sul risultato della pulizia. Non sovraccaricare gli stagni schermati. Riempi tutti gli spazi incernierati e cavi con la soluzione detergente, priva di bolle d'aria. Rimuovere gli strumenti dalla macchina ad ultrasuoni, quindi soffiare aria attraverso tutti i cardini per rimuovere il fluido rimanente.

- **Pulizia automatizzata:** posizionare gli strumenti (aperti se applicabile) su un vassoio portastrumenti. Appoggiare la vaschetta su un portastrumenti nella termodisinfettore e avviare il ciclo: 1 minuto di prelavaggio con scarico ad acqua fredda, 3 minuti di prelavaggio con scarico ad acqua fredda, 5 minuti di pulizia a 55°C con 0,5% soluzione alcalina o a 45°C con detergente enzimatico o **70:30 IPA solutions**. Scolare, neutralizzazione 3 minuti con acqua tiepida (40°C) e neutralizzazione drenante per 2 minuti, risciacquare con acqua tiepida dissalata (40°C), scolare.
- **Pulizia manuale:** In caso di pulizia manuale, il processo di pulizia deve essere adattato al pretrattamento. Se si utilizza una spazzola o una spugna, è necessario disinfettarla in una soluzione adeguata. I detergenti utilizzati devono essere compatibili, al fine di evitare qualsiasi influenza negativa sul risultato di pulizia/disinfezione.

• Il detergente deve essere idoneo al trattamento di strumenti chirurgici in acciaio.
• Le istruzioni del produttore relative alla concentrazione e al tempo di reazione devono essere rigorosamente osservate. La soluzione detergente non deve essere schiumosa e deve essere adatta per la pulizia manuale.
• I canali, i giunti non removibili e le parti cave devono essere accuratamente risciacquati. Se necessario, è possibile utilizzare un tubo ad alta pressione. In caso contrario, utilizzare sempre una spazzola morbida, non una spazzola dura per la pulizia. Eseguire la spazzolatura e tutte le altre fasi di pulizia sotto la superficie del liquido per evitare schizzi di liquido contaminato.
• Sciacquare gli strumenti con acqua pulita. Asciugare accuratamente gli strumenti per 5 minuti.
• Il bagno di pulizia deve essere cambiato almeno una volta al giorno, o ogniqualvolta sia necessario secondo la valutazione della situazione da parte dell'operatore.

- **Disinfezione automatizzata:** disinfezione termica automatizzata con acqua dissalata nella lavatrice/disinfezione tenendo conto dei requisiti nazionali relativi al valore A0 (conferire ISO 15883). Gli strumenti devono essere posizionati in modo tale che gli spazi incernierati e cavi siano completamente e abbondantemente sciacquabili. Le peculiarità del modello di dispositivo utilizzato devono essere tenute in considerazione dall'operatore. Chiudere la macchina, selezionare il programma. Al termine del programma, verificare che tutte le fasi del programma siano state eseguite e che tutti i parametri di controllo siano soddisfatti. Aprire la macchina e rimuovere gli strumenti con le mani disinfettate o indossando guanti monouso nuovi.
- **Asciugatura automatizzata:** asciugatura delle facce esterne degli strumenti mediante il ciclo di asciugatura della termodisinfettore. Se necessario, è possibile eseguire un'ulteriore asciugatura manuale con un asciugamano privo di lanugine. Soffiare le cavità degli strumenti utilizzando aria compressa sterile. Vani incernierati e cavi asciutti con aria compressa.
- **Disinfezione chimica:** la disinfezione chimica manuale segue la pulizia manuale. Utilizzare un detergente adatto per strumenti chirurgici in acciaio inossidabile. Preparare la concentrazione della soluzione disinfettante e immergere gli strumenti secondo le specifiche del produttore. Quando gli strumenti vengono posti in una soluzione disinfettante, assicurarsi che siano completamente immersi e che non si formino bolle d'aria. Rimuovere gli strumenti dalla soluzione disinfettante con guanti monouso nuovi. La disinfezione manuale non è il metodo preferito perché non raggiunge la standardizzazione della disinfezione automatizzata.
- **Asciugatura a mano:** l'asciugatura può essere eseguita con un asciugamano privo di lanugine. Soffiare le cavità degli strumenti utilizzando aria compressa sterile.

Prove funzionali e manutenzione: deve essere sempre effettuato un controllo visivo della pulizia (con lente di ingrandimento e/o con adeguata illuminazione) e prove funzionali. Se necessario, ricondizionare fino a quando gli strumenti non sono visibilmente puliti. Gli strumenti con parti mobili non rimovibili devono essere trattati con olio per strumenti speciale (ad es. TK95100-00). Gli strumenti a cricchetto devono essere chiusi nella prima posizione. Gli strumenti difettosi o danneggiati devono essere immediatamente smistati e inviati per la riparazione, se applicabile. Prima di inviarli al servizio di riparazione, è indispensabile sterilizzare gli strumenti.

Imballaggio: imballo idoneo alla sterilizzazione secondo ISO 11607 e EN 868, parte: 1-10. L'imballaggio per la sterilizzazione dipende dal metodo. L'imballaggio influisce sul risultato della sterilizzazione. L'imballaggio deve essere scelto in modo tale che gli strumenti si adattino al loro posto. Utilizzare un indicatore di sterilizzazione per la confezione e annotare la data di sterilizzazione e di scadenza su detta confezione.

- **Sterilizzazione a vapore caldo:** sterilizzare gli strumenti utilizzando un processo di prevuoto frazionato (secondo ISO 13060 / ISO 17665-1) tenendo conto dei requisiti nazionali. L'operatore deve valutare la necessità di indossare uno o più dispositivi di protezione individuale (DPI) adeguati al caso e all'uso che viene fatto dello strumento. CIE sconsiglia di eseguire cicli estesi, con tempi di esposizione più lunghi e/o temperature più elevate rispetto agli standard nazionali, che possono discostarsi dai cicli di sterilizzazione convenzionali. Seguire gli standard del paese in cui lo strumento viene rielaborato.

Impostazioni consigliate per il ciclo di prevuoto:
• 3 fasi di prevuoto con almeno 60 millibar
• Riscaldare ad una temperatura di sterilizzazione minima di 134°C e una temperatura massima di 137°C
• Tempo minimo di mantenimento: da 3 minuti a 5 minuti a 134°C
• Tempo di asciugatura: minimo 15 minuti.
• Deve essere raggiunto un livello di garanzia di sterilità di 10-6.
Qualsiasi deviazione dal processo di sterilizzazione raccomandato dalla CIE o dagli standard nazionali esula dalla responsabilità della CIE. CIE sconsiglia la sterilizzazione con metodi diversi dal vapore (es. EO, H2O2, O3).

A causa del design degli strumenti chirurgici e dei materiali utilizzati, non è possibile determinare un numero limitato di cicli di ritrattamento. La vita utile degli strumenti chirurgici è quindi determinata dalla funzione e dall'usura dello strumento. La fine vita del prodotto è determinata anche dall'ispezione visiva (con lente d'ingrandimento e/o con adeguata illuminazione) e dai danni causati dall'uso. I criteri di deterioramento inaccettabile (corrosione, scolorimento, giunti incrinati, vaiolatura) vengono utilizzati per prendere la decisione di eliminare il dispositivo o per contattare il produttore CIE per la consulenza.

Avvertenza: gli strumenti contaminati da sangue o fluidi corporei, che possono contenere agenti patogeni ematici, devono essere puliti e quindi sottoposti a una disinfezione di livello intermedio con un prodotto con una dichiarazione registrata di attività contro l'epatite B. In determinate situazioni cliniche (ad es. pazienti con infezioni da Norovirus o Clostridium difficile, organismi resistenti ai farmaci, ecc.), le precauzioni di isolamento raccomandate a livello nazionale possono includere l'uso di disinfettanti specifici e devono essere rispettate.

Conservazione degli strumenti sterilizzati: conservazione degli strumenti sterilizzati in imballi adeguati in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere (armadio chiuso) evitando sbalzi di temperatura e umidità. Il periodo di conservazione deve essere determinato dall'utente in base all'esame visivo e funzionale degli strumenti.

Istruzioni aggiuntive: Se le soluzioni e le macchine indicate in questo protocollo non sono disponibili, è dovere dell'utente convalidare il proprio processo. È inoltre dovere dell'utente garantire che i processi di ritrattamento, comprese le risorse, i materiali e il personale, siano in grado di raggiungere i risultati richiesti. Lo stato dell'arte e le leggi nazionali richiedono che questi processi e risorse siano validati e mantenuti correttamente.

Garanzia: i prodotti sono realizzati in acciaio medicale di alta qualità e vengono controllati prima della vendita. In caso di errore o inconveniente, contatta il nostro servizio clienti o contattaci tramite il nostro indirizzo di materiovigilanza, indicato su questo avviso. CIE non può fornire alcuna garanzia se gli strumenti non sono idonei alla procedura. Questo deve essere determinato dall'utente. CIE non si assume alcuna responsabilità per danni derivanti da puro caso. CIE non si assume alcuna responsabilità per danni derivanti dalla violazione del presente avviso. Se gli strumenti vengono utilizzati su pazienti con Creutzfeldt-Jakob o HIV, CIE non si assume alcuna responsabilità per il ritrattamento e il riutilizzo degli strumenti.

Spiegazione dei simboli utilizzati sul dispositivo o sulla sua confezione: vedere la sezione simboli

Produit conforme aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 / Product complies with the requirements of Regulation (EU) 2017/745 / Èl producto cumple con los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 / Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 / Il prodotto è conforme ai requisiti del Regolamento (UE) 2017/745.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi (chapitre III, 23, z du règlement 2017/745)

Any serious incident occurring in connection with the device should be notified to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established (Chapter III, 23, z of Regulation 2017/745)

Cualquier incidente grave que ocurra en relación con el dispositivo debe ser notificado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente (Capítulo III, 23, z del Reglamento 2017/745)

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt auftritt, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder der Patient niedergelassen ist (Kapitel III, 23, z der Verordnung 2017/745).

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere notificato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente (Capitolo III, 23, z del Regolamento 2017/745)

Consulter le mode d'emploi / See Instructions For Use / Consulte las instrucciones de uso / Gebrauchsanweisung beachten / Leggere le istruzioni per l'uso

Non stérile / Not sterile / No estéril / Nicht steril / Non sterile

Marquage CE / CE marking / Marcado CE / CE Kennzeichnung / Marcatura CE

Lot / Batch / Lote / Menge / Lotto

Fabricant / Manufacturer / Fabricante / Hersteller / Produttore

Référence / Reference / Referencia / Referenz / Riferimento

Attention / Warning / Atención / Achtung / Attenzione

Dispositif medical / Medical Device / Producto sanitario / Medizinprodukte / Dispositivo medico

Min. 5°C - Max. 40°C

Ce dispositif médical est un produit de santé réglementé qui porte, au titre de cette réglementation,le marquage CE / This medical device is a regulated health product which carries CE marking under this regulation / Este dispositivo médico es un producto de salud regulado que lleva la marca CE, bajo esta regulación / Dieses Medizinprodukt ist ein reguliertes Gesundheitsprod