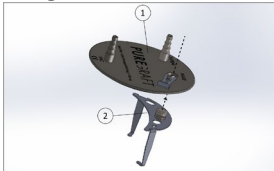
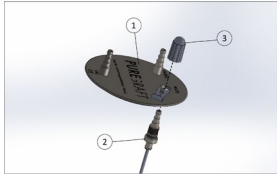


Puregraft Vacuum Lid



EN: Figure 1: Puregraft 250 Configuration
FR: Figure 1: Configuration du Puregraft 250
DE: Abbildung 1: Puregraft 250-Konfiguration
ES: Figura 1: Configuración Puregraft 250
IT: Figura 1: configurazione di Puregraft 250
NL: Afbeelding 1: Puregraft 250-configuratie
PT: Figura 1: Configuração do Puregraft 250
JA: 図1: Puregraft250の構成
TR: Şekil 1: Puregraft 250 Konfigürasyonu



EN: Figure 2: Puregraft 850 Configuration
FR: Figure 2: Configuration du Puregraft 850
DE: Abbildung 2: Puregraft 850-Konfiguration
ES: Figura 2: Configuración Puregraft 850
IT: Figura 2: Configurazione di Puregraft 850
NL: Afbeelding 2: Puregraft 850-configuratie
PT: Figura 2: Configuração do Puregraft 850
JA: 図2: Puregraft850の構成
TR: Şekil 2: Puregraft 850 Konfigürasyonu

EN: INSTRUCTIONS FOR USE

1 General Description of the Puregraft Vacuum Lid

The Puregraft Vacuum Lid is an autoclavable, reusable medical device, the purpose of which is to assist in the transfer of fluid and tissue into the Puregraft 250 or Puregraft 850 Systems. The Puregraft Vacuum Lid should help mitigate the problem of current labor intensive and time-consuming fluid transfer into the Puregraft Systems. The amount of tissue and fluid that can be transferred into the Puregraft 250 System using the Puregraft Vacuum Lid is up to 400 mL. The amount of tissue and fluid that can be transferred into the Puregraft 850 System using the Puregraft Vacuum Lid is up to 900 mL.

2 Safety Instructions

2.1 Intended Use

The Puregraft Vacuum Lid is intended to be used for transferring fluid and tissue into the Puregraft System during lipoplasty procedures. This device is non-surgically invasive and intended for cleaning and steam sterilization prior to use.

2.2 Significance of the Instructions For Use

The Instructions For Use is critical for product safety. Therefore, all who will prepare, set-up, operate, dismantle, clean, disinfect, sterilize, pack, or store the device must read the Instructions For Use.

Only medical staff who have been trained in this Instructions For Use shall be allowed to use the Puregraft Vacuum Lid.

Bimini Health Tech assumes no liability for any damage resulting from improper use. In case of uncertainty, contact the Customer Service department of Bimini Health Tech.

2.3 General Safety Instructions

The Puregraft Vacuum Lid and its accessories are only to be used under ambient conditions that guarantee strict adherence to maintaining aseptic conditions and surgical hygiene.

Dropping the lid or other heavy parts of the Puregraft Vacuum Lid may cause injuries. Always handle with care.

Dropping or the use of excessive force may damage the components of the Puregraft Vacuum Lid, which may potentially impair proper functioning of the system. Always handle with care.

The Puregraft Vacuum Lid is designed to work only with its original components.

2.4 Initial Use

The Puregraft Vacuum Lid has two configurations; one to work with either the Puregraft 250 System, and another for the Puregraft 850 System.

FOR PUREGRAFT 250 USE (See figure 1):

1. Puregraft Vacuum Lid with O-Ring (item 1)
2. Puregraft 250 Adapter Bracket (item 2)

FOR PUREGRAFT 850 USE (see figure 2):

1. Puregraft Vacuum Lid with O-Ring (item 1)
2. Wasteport and O-Ring (item 2)
3. Silicone Cap (item 3)

All components have been delivered non-sterile and must be cleaned, disinfected, and sterilized prior to their first use according to the processing instructions included in these Instructions For Use.

3 Assembly of the Puregraft Vacuum Lid

Visually check all parts of the Puregraft Vacuum Lid for damage, wear, and possible fouling. Do not assemble if any individual part shows signs of damage.

The complete Puregraft Vacuum Lid is to be assembled under aseptic conditions.

After sterilization, all parts of the Puregraft Vacuum Lid must sufficiently cool down (below body temperature) before they can be used.

Before starting the procedure, assemble the canister and lid and check that the lid seals and can hold vacuum. If vacuum is not maintained, the lid should not be used. O-Ring Replacement Kits and Port Replacement Kits may be ordered by contacting the customer service department of Bimini Health Tech.

PUREGRAFT 250 SYSTEM:

1. Remove contents from packaging.
2. Assemble canister stand.
3. Insert canister into canister stand.
4. Insert the metal Puregraft 250 Adapter Bracket into the bottom side (opposite of slider) of the WASTE port hole located on the lid base. After doing so, push slider into place to lock the metal WASTE port on to the lid base. If lock does not close completely and securely, it may be necessary to press the port further into lid base.
5. Securely press the tissue port on the Puregraft bag to the TISSUE port on the Lid and connect the metal hooks into the holes of the Puregraft 250 bag.
6. Ensure Puregraft bag is not twisted or wrinkled near ports to ensure ports are not kinked or blocked.
7. Fold Puregraft bag in half length-wise with Puregraft artwork facing inward (artwork folded onto itself).
8. Insert folded Puregraft bag into canister and firmly press lid onto canister.
9. Place patient liposuction tubing onto PATIENT port.
10. Place aspiration tubing onto VAC port.

PUREGRAFT 850 SYSTEM:

1. Remove contents from packaging
2. Assemble canister stand.
3. Insert canister into canister stand.
4. Remove DRAIN and AUX caps from Puregraft 850 bag, but leave on sterile field (do not discard).
5. Insert the metal DRAIN port/straw into the DRAIN port on the Puregraft 850 bag, making sure the metal straw does not pierce the Puregraft bag/filter. After doing so, twist the metal DRAIN port into the DRAIN port on the Puregraft bag (do not overtighten).
6. Insert the metal DRAIN port that is attached to the Puregraft bag into the bottom side (opposite of slider) of the WASTE port hole located on the lid base. After doing so, push slider into place to lock the metal WASTE port on to the lid base. If lock

- does not close completely and securely, it may be necessary to press the port further into lid base.
7. Securely press the tissue port on the Puregraft bag to the TISSUE port on the Lid.
8. Ensure Puregraft bag is not twisted or wrinkled near ports to ensure ports are not kinked or blocked.
9. Fold Puregraft bag in half length-wise with Puregraft artwork facing inward (artwork folded onto itself).
10. Insert folded Puregraft bag into canister and firmly press lid onto canister.
11. Place patient liposuction tubing onto PATIENT port.
12. Place aspiration tubing onto VAC port.
13. Place silicone cap onto WASTE port.

4 Lipo Harvest Processing using the Puregraft Vacuum Lid

1. Begin lipo harvest process.
2. Do not fill bag with fluid and tissue past ~ ¾ full (400 mL for Puregraft 250, ~900 mL for Puregraft 850).
3. When ready to remove fluids, turn off aspiratorhouse vacuum.

The following steps are for Puregraft 850 systems only.

4. Remove silicone cap from WASTE port.
5. Remove vacuum tubing from VAC port and place on WASTE port.
6. Turn on aspiratorhouse vacuum and begin aspirating fluid into waste container.
7. After adequate fluid is removed and if more tissue is desired; turn off aspiratorhouse vacuum, place vacuum tubing back on VAC port and silicone cap back on WASTE port and begin the liposuction process until the bag is ~ ¾ full (~900 mL).
8. When desired pre-wash tissue volume is reached, turn off aspiratorhouse vacuum.

5 Disassembly of the Puregraft Vacuum Lid

1. Remove patient liposuction tubing from PATIENT port and aspiration tubing from VAC port.
2. Unlock WASTE port from lid base and pry lid off canister. Remove TISSUE port on Puregraft bag from TISSUE port on lid.
3. Unscrew DRAIN port on Puregraft bag from metal DRAIN port/straw and remove.
4. Unscrew cap from drain line on Puregraft waste bag and then attach this cap to the AUX port. If cap is dropped, cap originally removed from AUX cap can be used.
5. Purge air from Puregraft 850 bag.
6. Securely attach DRAIN line securely to DRAIN port on Puregraft bag.
7. Remove Puregraft bag from canister, use saline or LR as lubricant if bag is difficult to remove from canister.
8. Proceed with standard Puregraft tissue purification protocol.
9. Do not discard silicone cap during clean-up or sterilization process.

6. Processing of the Puregraft Vacuum Lid

6.1 General Information

6.1.1 Processing Procedure

The Puregraft Vacuum Lid is intended to be reprocessed after use. In order to prevent patient infections, all components must be reprocessed each time before use.

The design and the materials of the device only allow specific methods for reprocessing.

Disinfection

The Robert-Koch Institute (RKI) and the American Center for Disease Control and Prevention (CDC) identify the reusable medical products through which body fluids are conveyed to be critical.

In accordance with the RKI guidelines, the Puregraft Vacuum Lid is assessed to be reprocessable without any particular requirements. Automated cleaning and disinfection of the device is preferred. After thorough cleaning, the product and its parts must be sterilized by steam sterilization prior to its usage with a patient.

New, non-sterile Puregraft Vacuum Lid parts are to be treated like used products. They must be fully cleaned, disinfected, and sterilized prior to use.

Manual cleaning

Both manual and automated cleaning of the device leads to acceptable results. However, manual cleaning methods bear a certain risk of infection for the cleaning personnel. Automated cleaning methods minimize this risk and moreover, have the advantage of being validated by a standardized procedure for greater consistency.

Standards

Puregraft recommends adherence to the US Standard ANSI / AAMI ST 35 "Good Hospital Practice: Handling and Biological Decontamination of Reusable Medical Devices" and the RKI Instructions

"Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten", recommendation Bundesgesundheitsblatt 44/2001 1115 – 1126.

Compatibility

Puregraft distinguishes between two types of compatibility:

1. Micro-biological compatibility
2. Material compatibility

6.1.2 Selection of the Processing Method

The appropriate processing procedure should be selected according to the national hygiene provisions and local guidelines of hospital hygiene. Automated cleaning and disinfection

When selecting the disinfectant, please check to ensure:

- it is certified and accredited (e.g. by FDA or CE marked according to DIN EN ISO 15883);
- it uses an approved program for thermal disinfection;
- the program includes a sufficient number of rinse cycles;
- only sterile or low-germ (max. 10 germs/mL) and low-endotoxin (max. 0.25 endotoxin units/mL) water is used;
- the drying air is filtered;
- the disinfection machine is maintained and inspected regularly. When selecting the cleaning agent, please check to ensure:
- it is suitable for cleaning medical products;
- the chemicals are compatible with the product;
- the concentrations indicated by the producer of the cleaning agent are strictly followed.

Manual cleaning and disinfection

When selecting the cleaning agent and disinfectant, please check to ensure:

- it is suitable for cleaning medical products;
- the disinfectant has approved efficacy (CE approved or FDA approved in the US);
- the chemicals are compatible with the product;
- the concentrations and reaction times indicated by the producer of the cleaning agents are strictly followed;
- only sterile or low-germ (max. 10 germs/mL) and low-endotoxin (max. 0.25 endotoxin units/mL) water is used;
- the drying air is filtered.

6.1.3 Control and Checking

All disinfection and sterilization procedures must be reviewed regularly. Test strips can be used for testing the concentration of the disinfectant. The concentration must be tested daily to prevent the solution from being diluted and losing its effectiveness. All sterilization procedures are to be regularly checked using biological indicators.

- Cleaning and sterilization must only be carried out by trained staff in rooms specifically designated for this purpose.

6.1.4 Recommended cleaning, disinfection, and sterilization methods

Manual cleaning and disinfection

The disinfectant CIDEX OPA is recommended for use with this product. Follow the instructions provided by the disinfectant producer. The procedures described below are based on the standard ISO 17664 "Sterilization of medical devices – information to be provided by the procedures for processing sterilizable medical devices."

Automated cleaning and disinfection

The recommended disinfectant is the G 7836 CD (Miele Professional, with rack and mobile injector

unit E429 for lumina) programmed for neutral processing with the cleaning agent Thermosept RKN- zym (Schulke, Norderstedt).

Steam sterilization on the basis of the fractionated vacuum method

The sterilization is to be performed at a sterilization temperature of minimum 132 °C (269.6 °F), maximum 138 °C (280.4 °F) and at a sterilization temperature holding time of minimum three (3) minutes and a maximum thirty (30) minutes in a steam sterilizer validated according to ISO 17665-1.

6.2 Workplace safety and health

Prevention of infections and chemical burns

Bodily particles of the patients and decontamination chemicals present a hazard. Protective equipment is required for protection against dangerous chemicals and potentially infectious materials. During cleaning, disinfection, and sterilization processes, wear protective equipment comprising of eye protection, face shield, moisture-resistant clothes, tight-fitting chemical-resistant gloves that are sufficiently long so that no skin areas remain uncovered. Always remove contaminated protective equipment before leaving the processing facilities.

Toxic chemical fumes

As protection against toxic chemical fumes, the disinfection and sterilization room must be sufficiently ventilated.

6.3 Preparation of reprocessing at the place of use

The reusable parts of the Puregraft Vacuum Lid are to be prepared for the subsequent reprocessing immediately after they have been used, still in the operating room.

When reprocessing medical products, take care to work carefully according to the local safety regulations.

Preparation and transport

Remove the rough surface soiling using a disposable cloth or a paper towel. Transport the product components from the place of use to the reprocessing facilities. The parts can be transported either dry or immersed in fluid. Contaminated parts are to be transported in containers in order to prevent the environment and personnel from potential contamination. When transporting dry, please ensure that no soiling can dry on the instruments. Do not use fixating agents or hot water (>40 °C / 104 °F) since these promote protein coagulation and can impair the cleaning result.

- The subsequent cleaning must begin within three (3) hours after use. If this time limit is exceeded, special measures are to be taken to achieve a proper cleaning effect. It is recommended to start with the reprocessing of the Puregraft Vacuum Lid immediately after use.

- When transporting the instruments immerse in fluid, the cleaning must begin within one (1) hour after use. Saline is not suited for immersion.
- The above indicated time limits for transport must not be exceeded. Never leave a used instrument overnight before reprocessing. If an instrument is left in dry condition for a longer period, heavy soiling may dry on, leading to encrustations that may be difficult to remove.

Limitation of reprocessing

Provided that the product is used as intended by the producer, the end of its service life is determined by normal wear and tear.

6.4 Manual cleaning and disinfection

Infection risk by improper cleaning agents

Using improper cleaning agents can provoke an infection control risk. Only use cleaners that are approved in accordance with national hygiene-related regulations and local guidelines.

Risk of infection and damage due to residues of cleaning agents

After cleaning thoroughly rinse each component with deionized water during the last rinse cycle in order to remove all residues. Do not use tap water for the last rinse cycle.

Risk of damage due to residues of disinfectants

Disinfectant solutions can contain various aggressive chemical ingredients (e.g. chlorine) that may cause corrosion of the product. Therefore, thoroughly rinse the product with de-ionized water to remove all residues. Do not use tap water for rinsing since it could be chlorinated.

Risk of damage due to incompatible cleaning agents and disinfectants

Incompatible cleaning agents and disinfection solutions can cause considerable damages to the Puregraft Vacuum Lid. Therefore, only use cleaners recommended by Puregraft for use with the Puregraft Vacuum Lid.

Risk of damage by exceeding the concentration and the contact time

Strictly adhere to the instructions given by the disinfectant producer regarding the concentration and the contact time of the disinfectant solution. In order to prevent the device from damages, the indicated values must not be exceeded.

6.4.1 Manual Cleaning

Prescribed cleaning agents

When disinfecting with CIDEX OPA, use a low-foaming enzymatic detergent of a neutral pH value (6-8) for cleaning. Cidezyme GI is recommended.

- It is advised not to use strong acid or alkaline cleaning agents.

Immersion of the parts for manual pre-rinsing

All parts must be immersed in the cleaning and disinfectant solution mixed with lukewarm water (deionized if possible) for at least ten (10) minutes or longer in case of stubborn or dried on soiling. The concentration is to be selected according to the disinfectant producer's specifications

Manual pre-cleaning

All individual parts must be pre-cleaned in the cleaning solution using brushes. The work must be repeated until the brushes, the surfaces, and hollow spaces to be cleaned are free of visible contamination. After cleaning, rinse all parts with potable water.

Manual cleaning

All parts must be completely immersed in an ultrasound bath with cleaning and disinfectant solution mixed with lukewarm water (deionized if possible). They must stay in the ultrasound bath for at least five (5) minutes. The concentration is to be selected according to the producer's specifications. Do not mix with other cleaners. After cleaning, rinse all parts with deionized water.

Cleaning check

Check all surfaces, ports, and hollow spaces for visible contamination. Return contaminated parts to the cleaning process.

6.4.2 Manual Disinfection

Prescribed cleaning agents

CIDEX OPA Ortho-phthalaldehyde HL disinfectant solution

- Contact time: at least 5 min. (undiluted)
- Maximum period of use: 14 days
- In case of strong contamination, it is recommended to renew the solution earlier.

Manual disinfection

Procedure and concentration when using CIDEX OPA:

Immerse the Puregraft Vacuum Lid parts in the prepared solution (concentration according to the producer's specification) for five (5) minutes. There must not be any air bubbles on the parts of the Puregraft Vacuum Lid.

- In order to avoid damages to the product, only use gripping pliers with rubber jaws when handling the instruments in the disinfectant solution.

Rinsing

After disinfection, completely rinse all parts in a large volume rinse bath (at least 8 liters) for at least thirty (30) seconds. Afterwards, flush all lumens of the lid as well as the straw by hand again and use a water jet pistol for at least 15 seconds on both the o-rings

of both parts (Lid and Wasteport). Dispose of the rinse water.

- Thoroughly rinse all parts with sterilized, deionized water to remove all toxic residues of the disinfectant.

Drying

Dry all parts internally and externally using sterile compressed air.

Maintenance

The individual parts are not intended for maintenance.

Check and inspection

Visually check the parts for damage and wear. Check the ports on the lid for deformation and all stainless-steel parts for corrosion. Reject any damaged part.

Note: If damaged parts shall be returned to Puregraft or an authorized distributor, they must be cleaned, disinfected, and sterilized before and be accompanied with the relevant documented evidence.

6.4.3 Sterilization after Manual Cleaning and Disinfection Packaging

In accordance with ISO 11607, the dried Puregraft Vacuum Lid must be packed in sterile packaging suited for steam sterilization as follows separately:

- Lid with O-ring (items 1 in Figure 2)
- Wasteport and O-ring (item 2 in Figure 2)
- Silicone Cap (item 3 in Figure 2)
- Puregraft 250 Adapter Bracket (item 2 in Figure 1)

The packaging must be large enough so that the sealing is not subject to stress.

Sterilization

STERILIZER CYCLE TYPE	GRAVITY	PRE-VACUUM
Minimum Temperature	132 °C	132 °C
Cycle Time	15 minutes	3 minutes
Minimum Dry Time	3 minutes	3 minutes
Sample Configuration	Double Wrapped	Double Wrapped

Process the product with steam sterilization using a pre-vacuum process at 132 °C (269.6 °F) for at least three (3) minutes. No adverse effects on the Puregraft Vacuum Lid are expected after sterilization at 134 °C (273 °F) for a maximum of thirty (30) minutes.

Prior to each sterilization procedure, always check the batch process record for the respective sterilizer to ensure that the cycle complies with the required parameters.

Storage

The individual sterile plastic bags have to be stored in a closed cupboard, protected from light, dust, humidity and extreme fluctuations in temperature. The shelf life is determined by the product specifications of the sterile packaging used.

Active ingredients

CIDEX OPA:

Phthalaldehyd (synonym: benzol-1,2-carbaldehyd) (this information is based on the producer's specification)

6.5 Automated cleaning and disinfection Prescribed cleaning agents

The following cleaning agents are approved by the producer:

- CIDEZYME® GI / ENZOL® enzymatic detergent (co. ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS, Division of Ethicon Inc.)

Note: If possible, the instruments are to be transported from the place of use to the reprocessing facilities in dry condition in order to avoid the protein that can deposit due to the cleaning agent that is used.

The water inflow into the washing machines must start at lower temperatures (approx. 20 °C/ 68.0 °F) to prevent thermal coagulation of proteins.

- When cleaning the lumen of the straw, it should be connected to the hose connectors of the washing and disinfection machine (preferably on the drawer cart of the machine). The same is to be done when

cleaning the ports. Silicone hoses are recommended for the connectors of the washing and disinfection machine.

6.5.1 Automated cleaning and disinfection

The following working steps are to be carried out when using a washing and disinfection machine.

Manual pre-cleaning

Disassemble the Puregraft Vacuum Lid and soak in a cleaning solution of tap water with 0.5% Cidezyme (ASP) at temperature (20 °C ± 2 °C) for 5 minutes. At the beginning of the soak time the lumina should be flushed with 5ml of the cleaning solution using a syringe.

The outside of the Puregraft Vacuum Lid components should be brushed under cold running tap water (14 °C - 18 °C) with a soft bristled nylon brush until all visible residues are removed.

Automated cleaning

NOTE: The Wasteport with O-Ring should be connected to the flush port of the rack.

- 2-minute pre-cleaning with cold tap water
- Drain
- 5-minute cleaning with 40 °C tap water and 0.3% cleaning solution Thermosteep RKN-zym (Schulke, Norderstedt)
- 3-minute rinse with cold deionized water
- 2-minute rinse with cold deionized water
- Drain

Blowing

The cleaned parts are to be blown out at a temperature of 80 °C (176 °F) and a hold time of one (1) minute.

Disinfection

Completely immerse the disassembled Puregraft Vacuum Lid components in Cidex OPA® solution for 5 minutes at 20 °C ± 2 °C according to the instructions for use of the manufacturer.

Automated drying

Perform drying at 70 °C (158 °F) for at least fifteen (15) minutes

Cooling

The products cool down at 30 °C (86 °F).

Maintenance

The individual parts of the Puregraft Vacuum Lid are not intended for maintenance.

Check and inspection

Visually check the parts for damage and wear.

Check the ports on the lid for deformation; the collection container for cracks, all stainless-steel parts for corrosion. Reject any damaged part.

Note: If damaged parts shall be returned to Puregraft or to an authorized supplier they must be cleaned, disinfected and sterilized before and be accompanied with the relevant documented evidence.

6.5.2 Sterilization after automated cleaning

See section "6.4.3 Sterilization after Manual Cleaning and Disinfection"

6.6 Information on validation of reprocessing

If the above described chemicals and machines are not available it is the user's responsibility to ensure validation of the reprocessing method used.

It is the reprocessor's responsibility to ensure that the reprocessing actually performed with equipment, materials and personnel in the reprocessing facility achieves the desired result. This requires validation and routine monitoring of the process.

Likewise, any deviation from the instructions provided must be properly evaluated by the reprocessor for effectiveness and potential adverse consequences.

Trade Name	Producer	Remarks
Automated Cleaning		
Thermosteep RKN-zym	SCHULKE & MAYR	Enzymatic detergent
CIDEZYME® GI / ENZOL® enzymatic detergent	ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS	Enzymatic detergent
Manual Cleaning		

CIDEZYME® GI / ENZOL® enzymatic detergent	ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS	Enzymatic detergent
Manual Disinfection		
CIDEX® OPA	ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS	High level disinfectant for semi-critical medical devices

7 Disposal

Puregraft Vacuum Lid can be disposed of at the end of its service life according to the EU Directives related to the disposal of medical waste.

CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

European Reporting Requirements: Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Bimini Health Tech and the competent authority of the Member State in which the you, as the user and/or patient, are established

FR: MODE D'EMPLOI

1 Description générale du couvercle d'aspiration

Puregraft

Le couvercle d'aspiration Puregraft est un dispositif médical autoclavable et réutilisable, dont le but est de faciliter le transfert de liquide et de tissu dans les systèmes Puregraft 250 ou Puregraft 850. Le couvercle d'aspiration Puregraft devrait contribuer à pallier le problème du transfert de liquide dans les systèmes Puregraft, qui demande actuellement beaucoup de travail et de temps. La quantité de tissu et de liquide qui peut être transférée dans le système Puregraft 250 à l'aide du couvercle d'aspiration Puregraft peut atteindre 400 ml. La quantité de tissu et de liquide qui peut être transférée dans le système Puregraft 850 à l'aide du couvercle d'aspiration Puregraft peut atteindre 900 ml.

2 Consignes de sécurité

2.1 Utilisation prévue

Le couvercle d'aspiration Puregraft est destiné à être utilisé pour transférer le liquide et le tissu dans le système Puregraft pendant les lipoplasties. Ces dispositifs ne sont pas invasifs sur le plan chirurgical et doivent être nettoyés et stérilisés à la vapeur avant d'être utilisés.

2.2 Importance du mode d'emploi

Le mode d'emploi est essentiel pour la sécurité du dispositif. Par conséquent, toutes les personnes qui préparent, installent, utilisent, démontent, nettoient, désinfectent, stérilisent, emballent ou stockent le dispositif doivent lire le mode d'emploi.

- Seul le personnel médical ayant été formé à ce mode d'emploi est autorisé à utiliser le couvercle d'aspiration Puregraft.

Bimini Health Tech décline toute responsabilité pour tout dommage résultant d'une utilisation inappropriée. En cas d'incertitude, contacter le service clientèle de Bimini Health Tech.

2.3 Consignes de sécurité générales

Le couvercle d'aspiration Puregraft et ses accessoires ne doivent être utilisés que dans des conditions ambiantes garantissant le strict respect de l'asepsie et de l'hygiène chirurgicale.

La chute du couvercle ou d'autres pièces lourdes du couvercle d'aspiration Puregraft peut entraîner des blessures. Toujours manipuler avec précaution.

Une chute ou l'utilisation d'une force excessive peut endommager les composants du couvercle d'aspiration Puregraft, ce qui peut potentiellement nuire au bon fonctionnement du système. Toujours manipuler avec précaution. Le couvercle d'aspiration Puregraft est conçu pour fonctionner uniquement avec ses composants d'origine.

2.4 Utilisation initiale

Le couvercle d'aspiration Puregraft a deux configurations : une pour le système Puregraft 250 et une autre pour le système Puregraft 850.

POUR L'UTILISATION DU PUREGRAFT 250 (voir Figure 1) :

1. Couvercle d'aspiration Puregraft avec joint torique (élément 1)

2. Support adaptateur Puregraft 250 (élément 2)

POUR L'UTILISATION DU PUREGRAFT 850 (voir Figure 2) :

1. Couverture d'aspiration Puregraft avec joint torique (élément 1)
2. Port de déchets et joint torique (élément 2)
3. Bouchon en silicone (élément 3)

Tous les composants ont été livrés non stériles et doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant leur première utilisation conformément aux instructions de traitement figurant dans le présent mode d'emploi.

3 Montage du couvercle d'aspiration Puregraft

Vérifier visuellement qu'aucune pièce du couvercle d'aspiration Puregraft n'est endommagée, usée ou souillée. Ne pas assembler si une pièce individuelle présente des signes d'endommagement.

Le couvercle d'aspiration Puregraft complet doit être assemblé dans des conditions aseptiques. Après la stérilisation, toutes les pièces du couvercle d'aspiration Puregraft doivent refroidir suffisamment (sous la température du corps) avant de pouvoir être utilisées.

Avant de commencer l'intervention, assemblez le contenant et le couvercle et vérifiez que le couvercle est étanche et peut maintenir l'aspiration. Si l'aspiration n'est pas maintenue, n'utilisez pas le couvercle. Commandez les kits de remplacement des joints toriques et des ports en contactant le service clientèle de Bimini Health Tech.

SYSTÈME PUREGRAFT 250 :

1. Retirer le contenu de l'emballage.
2. Assembler le porte-contenant.
3. Insérer le contenant dans le porte-contenant.
4. Insérer le support adaptateur métallique Puregraft 250 dans le côté inférieur (opposé au curseur) de l'orifice du port WASTE (DÉCHETS) situé sur la base du couvercle. Après cela, pousser le curseur pour verrouiller le port métallique WASTE (DÉCHETS) sur la base du couvercle. Si le verrou ne ferme pas complètement et solidement, il peut être nécessaire d'enfoncer davantage le port dans la base du couvercle.
5. Appuyer fermement le port TISSUE (TISSU) de la poche Puregraft sur le port TISSUE (TISSU) du couvercle et connecter les crochets en métal dans les trous de la poche Puregraft 250.
6. Veiller à ce que la poche Puregraft ne soit pas tordue ou pliée près des ports afin de s'assurer que les ports ne sont pas tordus ou bloqués.
7. Plier la poche Puregraft en deux dans le sens de la longueur, le dessin Puregraft étant tourné vers l'intérieur (dessin replié sur lui-même).
8. Insérer la poche Puregraft pliée dans le contenant et appuyer fermement le couvercle sur le contenant.
9. Placer le tuyau de liposuction du patient sur le port PATIENT.
10. Placer le tuyau d'aspiration sur le port VAC (ASP.). SYSTÈME

PUREGRAFT 850 :

1. Retirer le contenu de l'emballage
2. Assembler le porte-contenant.
3. Insérer le contenant dans le porte-contenant.
4. Retirer les bouchons DRAIN (DRAINAGE) et AUX de la poche Puregraft 850, mais les laisser sur le champ stérile (ne pas les jeter).
5. Insérer le port DRAIN (DRAINAGE)/la paille en métal dans le port DRAIN (DRAINAGE) de la poche Puregraft 850, en veillant à ce que la paille en métal ne perce pas la poche/le filtre Puregraft. Après cela, visser le port DRAIN (DRAINAGE) métallique dans le port DRAIN (DRAINAGE) de la poche Puregraft (ne pas trop serrer).
6. Insérer le port DRAIN (DRAINAGE) métallique qui est attaché à la poche Puregraft dans le côté inférieur (opposé au curseur) de l'orifice du port WASTE (DÉCHETS) situé sur la base du couvercle. Après cela, pousser le curseur pour verrouiller le port métallique WASTE (DÉCHETS) sur la base du couvercle. Si le verrou ne ferme pas complètement et solidement, il peut être nécessaire d'enfoncer davantage le port dans la base du couvercle.
7. Appuyer fermement le port TISSUE (TISSU) de la poche Puregraft sur le port TISSUE (TISSU) du couvercle.

8. Veiller à ce que la poche Puregraft ne soit pas tordue ou pliée près des ports afin de s'assurer que les ports ne sont pas tordus ou bloqués.

9. Plier la poche Puregraft en deux dans le sens de la longueur, le dessin Puregraft étant tourné vers l'intérieur (dessin replié sur lui-même).
10. Insérer la poche Puregraft pliée dans le contenant et appuyer fermement le couvercle sur le contenant.

11. Placer le tuyau de liposuction du patient sur le port PATIENT.

12. Placer le tuyau d'aspiration sur le port VAC (ASP.)

13. Placer le bouchon en silicone sur le port WASTE (DÉCHETS).

4 Prélèvement de tissu adipeux à l'aide du couvercle d'aspiration Puregraft

1. Commencer le prélèvement de tissu adipeux.
2. Ne pas remplir la poche de liquide et de tissu au-delà de ~¾ de sa capacité (400 ml pour Puregraft 250, ~900 ml pour Puregraft 850).
3. Quand on est prêt à enlever les liquides, arrêter la dépression de l'aspirateur. Les étapes suivantes concernent uniquement les systèmes Puregraft 850.
4. Retirer le bouchon en silicone du port WASTE (DÉCHETS).
5. Retirer le tuyau d'aspiration du port VAC (ASP.) et le placer sur le port WASTE (DÉCHETS).
6. Mettre en marche la dépression de l'aspirateur et commencer à aspirer le liquide dans le contenant à déchets.
7. Une fois que le liquide adéquat a été retiré et si davantage de tissu sont souhaités ; couper la dépression de l'aspirateur, replacer le tuyau d'aspiration sur le port VAC (ASP.) et le bouchon en silicone sur le port WASTE (DÉCHETS) et commencer le processus de liposuction jusqu'à ce que la poche soit ~¾ pleine (~900 ml).
8. Lorsque le volume souhaité de tissu de l'aspirateur est atteint, arrêter la dépression de l'aspirateur.

5 Démontage du couvercle d'aspiration Puregraft

1. Retirer le tuyau de liposuction du patient du port PATIENT et le tuyau d'aspiration du port VAC (ASP.).
2. Déverrouiller le port WASTE (DÉCHETS) de la base du couvercle et retirer le couvercle du contenant en faisant levier. Retirer le port TISSUE (TISSU) de la poche Puregraft du port TISSUE (TISSU) sur le couvercle.
3. Dévisser le port DRAIN (DRAINAGE) de la poche Puregraft du port DRAIN (DRAINAGE) de la tige en métal et le retirer.
4. Dévisser le bouchon de la ligne de drainage de la poche à déchets Puregraft, puis fixer ce bouchon au port AUX. Si le bouchon tombe, le bouchon initialement retiré du port AUX peut être utilisé.
5. Purger l'air de la poche Puregraft 850.
6. Fixer solidement la ligne de drainage au port DRAIN (DRAINAGE) de la poche Puregraft.
7. Retirer la poche Puregraft du contenant, utiliser du sérum physiologique ou du Ringer lactate comme lubrifiant si la poche est difficile à retirer du contenant.
8. Procéder au protocole standard de purification des tissus Puregraft.
9. Ne pas jeter le bouchon en silicone pendant le processus de nettoyage ou de stérilisation.

6 Traitement du couvercle d'aspiration Puregraft

6.1 Informations générales

6.1.1 Procédure de traitement

Le couvercle d'aspiration Puregraft est destiné à être stérilisé après utilisation. Afin d'éviter les infections du patient, tous les composants doivent être stérilisés avant chaque utilisation. La conception et les matériaux du dispositif ne permettent que des méthodes spécifiques de traitement.

Désinfection

Le KLI (Robert-Koch Institute, Institut Robert Koch) et les CDC (American Centers for Disease Control and Prevention, Centres américains de contrôle et de prévention des maladies) considèrent que les dispositifs médicaux réutilisables par lesquels des fluides corporels sont transportés sont critiques.

Conformément aux recommandations du RKI, le couvercle d'aspiration Puregraft est considéré

comme pouvant être stérilisé sans exigences particulières. Le nettoyage et la désinfection automatiques du dispositif sont préférables. Après un nettoyage complet, le produit et ses accessoires doivent être stérilisés à la vapeur avant d'être utilisés pour un traitement un patient.

Les accessoires du couvercle d'aspiration Puregraft neuf et non stérile doivent être traités comme des produits usagés. Elles doivent être entièrement nettoyées, désinfectées et stérilisées avant d'être utilisées.

Nettoyage manuel

Le nettoyage du dispositif, qu'il soit manuel ou automatique, donne des résultats acceptables. Cependant, les méthodes de nettoyage manuel comportent un certain risque d'infection pour le personnel de nettoyage. Les méthodes de nettoyage automatique minimisent ce risque et ont en outre l'avantage d'être validées par une procédure standardisée pour une plus grande cohérence.

Normes

Puregraft recommande l'adhésion à la norme américaine ANSI / AAMI ST 35 « Good Hospital Practice: Handling and Biological Decontamination of Reusable Medical Devices » et aux instructions du RKI « Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten », Bundesgesundheitsblatt 44/2001 1115 – 1126.

Compatibilité

Puregraft distingue deux types de compatibilité :

1. Compatibilité microbiologique
2. Compatibilité des matériaux

6.1.2 Sélection de la méthode de traitement

La procédure de traitement appropriée doit être choisie en fonction des dispositions nationales en matière d'hygiène et des directives locales en matière d'hygiène hospitalière.

Nettoyage et désinfection automatiques
Lors du choix du désinfecteur, merci de vérifier ce qui suit :

- il est certifié et accrédité (par exemple par la FDA ou avec le marquage CE conformément à la norme DIN EN ISO 15883) ;
- il utilise un programme approuvé de désinfection thermique ;
- le programme comprend un nombre suffisant de cycles de rinçage ;
- seule de l'eau stérile ou à faible teneur en germes (max. 10 germes/ml) et en endotoxines (max. 0,25 unité d'endotoxines/ml) est utilisée ;
- l'air de séchage est filtré ;
- le désinfecteur est entretenu et inspecté régulièrement.

Lors de la sélection du produit de nettoyage, merci de s'assurer de ce qui suit :

- il convient pour le nettoyage de dispositifs médicaux ;
- les produits chimiques sont compatibles avec le dispositif ;
- les concentrations indiquées par le fabricant du produit de nettoyage sont strictement respectées.

Nettoyage et désinfection manuels

Lors de la sélection du produit de nettoyage et de désinfectant, merci de s'assurer de ce qui suit :

- il convient pour le nettoyage de produits médicaux ;

- le désinfectant a une efficacité approuvée (marquage CE ou homologation de la FDA aux États-Unis) ;
- les produits chimiques sont compatibles avec le produit ;
- les concentrations et les temps de réaction indiqués par le fabricant des produits de nettoyage sont strictement respectés ;
- seule de l'eau stérile ou à faible teneur en germes (max. 10 germes/ml) et en endotoxines (max. 0,25 unité d'endotoxines/ml) est utilisée ;
- l'air de séchage est filtré.

6.1.3 Contrôle et vérification

Toutes les procédures de désinfection et de stérilisation doivent être revues régulièrement. Des bandelettes de test peuvent être utilisées pour tester la concentration du désinfectant. La concentration doit être testée quotidiennement pour éviter que la

solution ne se dilue et ne perde son efficacité. Toutes les procédures de stérilisation doivent être contrôlées régulièrement à l'aide d'indicateurs biologiques.

• Le nettoyage et la stérilisation ne doivent être effectués que par du personnel formé, dans des locaux spécifiquement prévus à cet effet.

6.1.4 Méthodes de nettoyage, de désinfection et de stérilisation recommandées

Nettoyage et désinfection manuels

L'utilisation du désinfectant CIDEX OPA est recommandée avec ce dispositif. Suivre les instructions fournies par le fabricant du désinfectant. Les procédures décrites ci-dessous sont basées sur la norme ISO 17664 « Traitement de produits de soins de santé — Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif. »

Nettoyage et désinfection automatiques

Le désinfecteur recommandé est le G 7836 CD (Miele Professional, avec portoir et unité d'injection mobile E429 pour lumières) programmé pour un traitement neutre avec le produit de nettoyage Thermosept RKN-zym (Schülke, Norderstedt).

Stérilisation à la vapeur sur la base de la méthode du vide fractionné

La stérilisation doit être effectuée à une température de stérilisation d'au moins 132 °C (269,6 °F) et d'au plus 138 °C (280,4 °F) pendant un temps de maintien de la température de stérilisation d'au moins trois (3) minutes et d'au plus trente (30) minutes dans un stérilisateur à vapeur validé selon la norme ISO 17665-1.

6.2 Sécurité et santé sur le lieu de travail

Prévention des infections et des brûlures chimiques

Les particules corporelles des patients et les produits chimiques de décontamination présentent un danger. Un équipement de protection est nécessaire pour se protéger contre les produits chimiques dangereux et les matières potentiellement infectieuses. Pendant les processus de nettoyage, de désinfection et de stérilisation, porter un équipement de protection comprenant une protection oculaire, un écran facial, des vêtements résistant à l'humidité, des gants ajustés et résistants aux produits chimiques, suffisamment longs pour qu'aucune zone de la peau ne reste découverte. Toujours retirer l'équipement de protection contaminé avant de quitter les installations de traitement.

Émanations chimiques toxiques

Pour se protéger des émanations chimiques toxiques, la salle de désinfection et de stérilisation doit être suffisamment ventilée.

6.3 Préparation du retraitement sur le lieu d'utilisation

Les accessoires réutilisables du couvercle d'aspiration Puregraft doivent être préparés pour le stérilisé ultérieur immédiatement après leur utilisation, toujours dans la salle d'opération.

Lors du retraitement de dispositifs médicaux, veiller à travailler soigneusement selon les règles de sécurité locales.

Préparation et transport

Enlever les souillures les plus importantes de la surface à l'aide d'un chiffon jetable ou d'une serviette en papier. Transporter les composants du produit du lieu d'utilisation aux installations de retraitement. Les pièces peuvent être transportées à sec ou immergées dans un liquide. Les pièces contaminées doivent être transportées dans des conteneurs afin de protéger l'environnement et le personnel d'une éventuelle contamination. Lors du transport à sec, veiller à ce qu'aucune souillure ne puisse sécher sur les instruments. Ne pas utiliser d'agents de fixation ni d'eau chaude (> 40 °C / 104 °F) car ils favorisent la coagulation des protéines et peuvent altérer le résultat du nettoyage.

• Le nettoyage ultérieur doit commencer dans les trois (3) heures suivant l'utilisation. Si ce délai est dépassé, des mesures spéciales doivent être prises pour obtenir un effet de nettoyage correct. Il est recommandé de procéder au retraitement du

couvercle d'aspiration Puregraft immédiatement après son utilisation.

• Lors du transport des instruments immergés dans un liquide, le nettoyage doit commencer dans un délai d'une (1) heure après l'utilisation. Le sérum physiologique n'est pas adapté à l'immersion.

• Les délais de transport indiqués ci-dessus ne doivent pas être dépassés. Ne jamais laisser un instrument usagé pendant la nuit avant de le retirer. Si un instrument est laissé au sec pendant une période prolongée, des souillures importantes peuvent sécher, entraînant des incrustations qui peuvent être difficiles à enlever.

Limites du retraitement

Pour autant que le dispositif soit utilisé comme prévu par le fabricant, la fin de sa durée de vie est déterminée par l'usure normale.

6.4 Nettoyage et désinfection manuels

Risque d'infection lié à l'utilisation de produits de nettoyage inappropriés

L'utilisation de produits de nettoyage inappropriés peut entraîner un risque d'infection. Utiliser uniquement des nettoyeurs agréés conformément à la réglementation nationale en matière d'hygiène et aux directives locales.

Risque d'infection et de dommages dus aux résidus de produits de nettoyage

Après le nettoyage, rincer soigneusement chaque composant avec de l'eau désionisée pendant le dernier cycle de rinçage afin d'éliminer tous les résidus. Ne pas utiliser l'eau du robinet pour le dernier cycle de rinçage.

Risque de dommages dus aux résidus de désinfectants

Les solutions désinfectantes peuvent contenir divers composants chimiques agressifs (par exemple, du chlore) qui peuvent provoquer la corrosion du produit. Par conséquent, rincer soigneusement le produit avec de l'eau désionisée pour éliminer tous les résidus. Ne pas utiliser l'eau du robinet pour le rinçage car elle pourrait être chlorée.

Risque de dommages dus à des produits de nettoyage et des désinfectants incompatibles

Les produits de nettoyage et les solutions de désinfection incompatibles peuvent causer des dommages considérables au couvercle d'aspiration Puregraft. Par conséquent, utiliser uniquement les nettoyeurs recommandés par Puregraft pour le couvercle d'aspiration Puregraft.

Risque de dommage lié à un dépassement de la concentration et du temps de contact

Respecter strictement les instructions données par le fabricant du désinfectant concernant la concentration et le temps de contact de la solution désinfectante. Afin d'éviter d'endommager le dispositif, les valeurs indiquées ne doivent pas être dépassées.

6.4.1 Nettoyage manuel

Produits de nettoyage prescrits

Lors de la désinfection avec du CIDEX OPA, utiliser un détergent enzymatique peu moussant et de pH neutre (6-8) pour le nettoyage. Cidezyme GI est recommandé.

• Il est conseillé de ne pas utiliser de produits de nettoyage fortement acides ou alcalins.

Immersion des pièces pour un pré-rinçage manuel

Toutes les pièces doivent être immergées dans la solution nettoiyante et désinfectante mélangée à de l'eau tiède (si possible désionisée) pendant au moins dix (10) minutes ou plus longtemps en cas de souillures tenaces ou séchées. La concentration doit être choisie en fonction des spécifications du fabricant du désinfectant

Prénettoyage manuel

Toutes les pièces individuelles doivent être préalablement nettoyées dans la solution de nettoyage à l'aide de brosses. Le travail doit être répété jusqu'à ce que les brosses, les surfaces et les espaces creux à nettoyer soient exempts de toute contamination visible. Après le nettoyage, rincer toutes les pièces à l'eau potable.

Nettoyage manuel

Toutes les pièces doivent être complètement immergées dans un bain à ultrasons avec une solution de nettoyage et de désinfection mélangée à de l'eau tiède (si possible désionisée). Elles doivent rester dans le bain à ultrasons pendant au moins cinq (5) minutes.

La concentration doit être choisie en fonction des spécifications du fabricant. Ne pas mélanger avec d'autres nettoyeurs. Après le nettoyage, rincer toutes les pièces avec de l'eau désionisée.

Vérification du nettoyage

Vérifier l'absence de contamination visible sur toutes les surfaces, les ports et les espaces creux. Procéder à nouveau au nettoyage des pièces contaminées.

6.4.2 Désinfection manuelle

Produits de nettoyage prescrits

Solution désinfectante d'orthophtalaldéhyde de haut niveau CIDEX OPA

• Temps de contact : au moins 5 min (non dilué)

• Période maximale d'utilisation : 14 jours

• En cas de forte contamination, il est recommandé de renouveler la solution plus tôt.

Désinfection manuelle

Procédure et concentration lors de l'utilisation du CIDEX OPA :

Immerger les pièces du couvercle d'aspiration Puregraft dans la solution préparée (concentration selon les spécifications du fabricant) pendant cinq (5) minutes. Il ne doit pas y avoir de bulles d'air sur les pièces du couvercle d'aspiration Puregraft.

• Afin d'éviter d'endommager le produit, utiliser uniquement une pince de préhension avec des mors en caoutchouc pour manipuler les instruments dans la solution désinfectante.

Rinçage

Après la désinfection, rincer complètement toutes les pièces dans un bain de rinçage de grand volume (au moins 8 litres) pendant au moins trente (30) secondes. Ensuite, rincer à nouveau toutes les lumières du couvercle ainsi que la paille à la main et utiliser un pistolet à eau pendant au moins 15 secondes sur les joints toriques des deux pièces (couvercle et port de déchets). Jeter l'eau de rinçage.

• Rincer soigneusement toutes les pièces avec de l'eau stérilisée et désionisée pour éliminer tous les résidus toxiques du désinfectant.

Séchage

Sécher toutes les pièces à l'intérieur et à l'extérieur à l'aide d'air comprimé stérile.

Maintenance

Les pièces individuelles ne sont pas destinées à faire l'objet d'une maintenance.

Vérification et inspection

Vérifier visuellement que les pièces ne sont pas endommagées ou usées. Vérifier que les ports du couvercle ne sont pas déformés et qu'aucune pièce en acier inoxydable n'est corrodée. Rejeter toute pièce endommagée.

Remarque : Si des pièces endommagées doivent être retournées à Puregraft ou à un distributeur agréé, elles doivent être nettoyées, désinfectées et stérilisées au préalable et être accompagnées des documents justificatifs pertinents.

6.4.3 Stérilisation après nettoyage et désinfection manuels

Conditionnement

Conformément à la norme ISO 11607, le couvercle d'aspiration Puregraft séché doit être emballé séparément dans un emballage stérile adapté à la stérilisation à la vapeur, comme suit :

- Couvercle avec joint torique (élément 1 de la Figure 2)
- Port de déchets et joint torique (élément 2 de la Figure 2)
- Bouchon en silicone (élément 3 de la Figure 2)
- Support adaptateur Puregraft 250 (élément 2 de la Figure 1)

L'emballage doit être suffisamment grand pour que la fermeture ne soit pas soumise à des contraintes.

Stérilisation

TYPE DE CYCLE DU STÉRILISATEUR	DEPLACEMENT DE GRAVITÉ	PRÉVIDE
Température minimale	132 °C	132 °C
Durée du cycle	15 minutes	3 minutes
Durée de séchage minimum	3 minutes	3 minutes
Configuration de l'échantillon	Double emballage	Double emballage

Traiter le dispositif par stérilisation à la vapeur en utilisant un procédé avec prévide à 132 °C (269,6 °F) pendant au moins trois (3) minutes. Aucun effet indésirable sur le couvercle d'aspiration Puregraft n'est attendu après une stérilisation à 134 °C (273 °F) pendant un maximum de trente (30) minutes. Avant chaque procédure de stérilisation, il faut toujours vérifier le dossier de traitement du lot pour le stérilisateur concerné afin de s'assurer que le cycle est conforme aux paramètres requis.

Stockage

Les sacs plastiques stériles individuels doivent être stockés dans une armoire fermée, à l'abri de la lumière, de la poussière, de l'humidité et des variations extrêmes de température. La durée de conservation est déterminée par les spécifications de l'emballage stérile utilisé.

Substances actives

CIDEX OPA : Phthalaldéhyde (synonyme : benzène-1,2-dicarbaldéhyde) (ces informations sont basées sur les spécifications du fabricant)

6.5 Nettoyage et désinfection automatiques Produits de nettoyage prescrits

Les produits de nettoyage suivants sont approuvés par le fabricant :

- Détergent enzymatique CIDEZYME® GI / ENZOL® (cie ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS, division d'Ethicon Inc.)

Remarque : Si possible, les instruments doivent être transportés du lieu d'utilisation aux installations de retraitement à l'état sec afin d'éviter le dépôt de protéines dû au produit de nettoyage utilisé. L'arrivée d'eau dans les laveurs doit commencer à des températures plus basses (environ 20 °C/68,0 °F) pour éviter la coagulation thermique des protéines.

• Lors du nettoyage de la lumière de la paille, celle-ci doit être connectée aux raccords du tuyau de laveur-désinfecteur (de préférence sur le tiroir de l'appareil). Il faut faire de même pour le nettoyage des ports. Des tuyaux en silicone sont recommandés pour les raccords du laveur-désinfecteur.

6.5.1 Nettoyage et désinfection automatiques

Les étapes de travail suivantes doivent être effectuées lors de l'utilisation d'un laveur-désinfecteur.

Prénettoyage manuel

Démonter le couvercle d'aspiration Puregraft et le faire tremper dans une solution de nettoyage composée d'eau du robinet et de 0,5 % de Cidezyme (ASP) à une température de 20 °C ± 2 °C pendant 5 minutes. Au début de la période de trempage, les lumières doivent être rincées avec 5 ml de la solution de nettoyage à l'aide d'une seringue.

L'extérieur des composants du couvercle d'aspiration Puregraft doit être brossé sous l'eau froide courante du robinet (14 °C - 18 °C) avec une brosse en nylon à poils doux jusqu'à ce que tous les résidus visibles soient éliminés.

Nettoyage automatique

REMARQUE : Le port de déchets avec joint torique doit être connecté au bord de rinçage du portoir.

- Prénéttoyage de 2 minutes à l'eau froide du robinet
 - Drainage
 - Nettoyage de 5 minutes avec de l'eau du robinet à 40 °C et une solution de nettoyage à 0,3 % Therosept RKN-zym (Schülke, Nordstedt, Allemagne)
 - Rinçage de 3 minutes à l'eau désionisée froide
 - Drainage
 - Rinçage de 2 minutes à l'eau désionisée froide
 - Drainage

Soufflage

Les pièces nettoyées doivent être soufflées à une température de 80 °C (176 °F) pendant une (1) minute.

Désinfection

Immerger complètement les composants du couvercle d'aspiration Puregraft démontés dans la solution Cidex OPA® pendant 5 minutes à 20 °C ± 2 °C, conformément au mode d'emploi du fabricant.

Séchage automatique

Effectuer un séchage à 70 °C (158 °F) pendant au moins quinze (15) minutes.

Refroïdissement

Les produits refroidissent à 30 °C (86 °F).

Maintenance

Les différentes pièces du couvercle d'aspiration Puregraft ne sont pas destinées à faire l'objet d'une maintenance. Vérification et inspection

Vérifier visuellement que les pièces ne sont pas endommagées ou usées. Vérifier que les ports du couvercle ne sont pas déformés, que le récipient de collecte n'est pas fissuré et qu'aucune pièce en acier inoxydable n'est corrodée. Rejeter toute pièce endommagée.

Remarque : Si des pièces endommagées doivent être retournées à Puregraft ou à un distributeur agréé, elles doivent être nettoyées, désinfectées et stérilisées au préalable et être accompagnées des documents justificatifs pertinents.

6.5.2 Stérilisation après nettoyage automatique

Consulter la section « 6.4.3 Stérilisation après nettoyage et désinfection manuels »

6.6 Informations sur la validation du retraitement

Si les produits chimiques et les appareils décrits ci-dessus ne sont pas disponibles, il incombe à l'utilisateur d'assurer la validation de la méthode de retraitement utilisée.

Il est de la responsabilité du préposé au retraitement de s'assurer que le retraitement effectivement effectué avec l'équipement, le matériel et le personnel de l'installation de retraitement permet d'obtenir le résultat souhaité. Cela nécessite une validation et un contrôle de routine du processus. De même, tout écart par rapport aux instructions fournies doit être correctement évalué par le préposé au retraitement quant à son efficacité et aux conséquences négatives potentielles.

Nom commercial	Producteur	Remarks
Nettoyage automatique		
Therosept RKN-zym	SCHÜLKE & MAYR	Détergent enzymatique
CIDEZYME® GI / ENZOL® enzymatic detergent	ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS	Détergent enzymatique
Nettoyage manuel		
CIDEZYME® GI / ENZOL® enzymatic detergent	ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS	Détergent enzymatique
Désinfection manuelle		
CIDEX® OPA	ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS	Désinfectant de haut niveau pour les dispositifs médicaux semi-critiques

7 Élimination

Le couvercle d'aspiration Puregraft peut être éliminé à la fin de sa durée de vie, conformément aux directives européennes relatives à l'élimination des déchets médicaux.

MISE EN GARDE : La loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de ce dispositif à un médecin ou sur ordonnance médicale.

Exigences européennes en matière de signalement

Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé à Bimini Health Tech et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

1 Allgemeine Beschreibung des Puregraft-Vakuumdeckels

Der Puregraft-Vakuumdeckel ist ein autoklavierbares, wiederverwendbares medizinisches Produkt, das den Transfer von Flüssigkeit und Gewebe in die Systeme Puregraft 250 oder Puregraft 850 unterstützen soll. Der Puregraft-Vakuumdeckel soll dazu beitragen, das Problem des derzeitigen arbeitsintensiven und zeitaufwändigen Flüssigkeitstransfers in die Puregraft-Systeme zu mildern.

Die Menge an Gewebe und Flüssigkeit, die mit dem Puregraft-Vakuumdeckel in das Puregraft 250 System transferiert werden kann, beträgt bis zu 400 ml. Die Menge an Gewebe und Flüssigkeit, die mit dem Puregraft-Vakuumdeckel in das Puregraft 850 System transferiert werden kann, beträgt bis zu 900 ml.

2 Sicherheitshinweise

2.1 Verwendungszweck

Der Puregraft-Vakuumdeckel ist für die Übertragung von Flüssigkeit und Gewebe in das Puregraft-System während lipoplastischer Verfahren vorgesehen. Diese Produkte sind nicht-chirurgisch invasiv und müssen vor der Verwendung gereinigt und dampfsterilisiert werden.

2.2 Bedeutung der Gebrauchsanweisung

Die Gebrauchsanweisung ist entscheidend für die Produktsicherheit. Daher müssen alle, die das Produkt vorbereiten, installieren, bedienen, zerlegen, reinigen, desinfizieren, sterilisieren, verpacken oder lagern, die Gebrauchsanweisung lesen.

• Nur medizinisches Personal, das in dieser Gebrauchsanweisung geschult wurde, darf den Puregraft-Vakuumdeckel verwenden. Bimini Health Tech übernimmt keine Haftung für Schäden, die durch unsachgemäßen Gebrauch entstehen. Bei Unklarheiten wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von Bimini Health Tech.

2.3 Allgemeine Sicherheitshinweise

Der Puregraft-Vakuumdeckel und sein Zubehör dürfen nur unter Umgebungsbedingungen verwendet werden, die eine strikte Einhaltung der aseptischen Bedingungen und der chirurgischen Hygiene gewährleisten. Das Falllassen des Deckels oder anderer schwerer Teile des Puregraft-Vakuumdeckels kann zu Verletzungen führen. Stets mit Vorsicht behandeln.

Durch Falllassen oder übermäßige Kraftanwendung können die Komponenten des Puregraft-Vakuumdeckels beschädigt werden, wodurch die ordnungsgemäße Funktion des Systems beeinträchtigt werden kann. Stets mit Vorsicht behandeln.

Der Puregraft-Vakuumdeckel ist nur für den Betrieb mit seinen Originalteilen ausgelegt.

2.4 Erstmalige Verwendung

Der Puregraft-Vakuumdeckel hat zwei Konfigurationen: eine für das Puregraft 250 System und eine für das Puregraft 850 System.

ZUR VERWENDUNG MIT PUREGRAFT 250 (siehe Abbildung 1):

1. Puregraft-Vakuumdeckel mit Dichtung (Element 1)
2. Puregraft-250-Adapterhalterung (Element 2)

ZUR VERWENDUNG MIT PUREGRAFT 850 (siehe Abbildung 2):

1. Puregraft-Vakuumdeckel mit Dichtung (Element 1)
2. Abfallschluss und Dichtung (Element 2)
3. Silikonkappe (Element 3)

Alle Komponenten werden unsteril geliefert und müssen vor der ersten Verwendung gemäß den in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Aufbereitungsanweisungen gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

3 Montage des Puregraft-Vakuumdeckels

Überprüfen Sie alle Teile des Puregraft-Vakuumdeckels visuell auf Beschädigungen, Verschleiß und mögliche Verschmutzungen. Montieren Sie das Gerät nicht zusammen, wenn einzelne Teile Anzeichen von Beschädigungen aufweisen.

DE: GEBRAUCHSANLEITUNG

Der komplette Puregraft-Vakuumdeckel muss unter aseptischen Bedingungen zusammengebaut werden.

Nach der Sterilisation müssen alle Teile des Puregraft-Vakuumdeckels ausreichend abkühlen (auf weniger als Körpertemperatur), bevor sie verwendet werden können.

PUREGRAFT 250-SYSTEM:

1. Nehmen Sie den Inhalt aus der Verpackung.
2. Montieren Sie den Kanisterstand zusammen.
3. Setzen Sie den Kanister in den Kanisterstand ein.
4. Die Puregraft 250-Adapterhalterung aus Metall in die untere Seite (gegenüber dem Schieber) des WASTE (ABFALL PRODUKT) -Anschlussschlochs an der Deckelbasis einführen. Drücken Sie anschließend den Schieber in die richtige Position, um den WASTE (ABFALL PRODUKT) -Anschluss aus Metall mit der Deckelbasis zu verriegeln. Wenn die Verriegelung nicht vollständig und sicher schließt, kann es notwendig sein, den Anschluss weiter in den Deckelboden zu drücken.
5. Drücken Sie den Gewebeanschluss des Puregraft-Beutels sicher in den TISSUE (GEWEBE) -Anschluss des Deckels und verbinden Sie die Metallhaken mit den Löchern des Puregraft 250-Beutels.
6. Stellen Sie sicher, dass der Puregraft-Beutel in der Nähe der Anschlüsse nicht verdreht oder zerknittert ist, um sicherzugehen, dass die Anschlüsse nicht geknickt oder blockiert werden.
7. Fallen Sie den Puregraft-Beutel der Länge nach zur Hälfte, wobei die Puregraft-Vorlage nach innen zeigt (die Vorlage ist auf sich selbst gefaltet).
8. Legen Sie den gefalteten Puregraft-Beutel in den Kanister und drücken Sie den Deckel fest auf den Kanister.
9. Legen Sie den Schlauch für die Gewebeabsaugung des Patienten auf den PATIENT (PATIENTEN) -Anschluss.
10. Stecken Sie den Absaug Schlauch auf den VAC (VAKUUM) -Anschluss.

PUREGRAFT 850-SYSTEM:

1. Nehmen Sie den Inhalt aus der Verpackung.
2. Montieren Sie den Kanisterstand zusammen.
3. Setzen Sie den Kanister in den Kanisterstand ein.
4. Entfernen Sie die DRAIN (ABFLUSS)- und AUX (HILFS)-Kappen vom Puregraft 850-Beutel, lassen Sie sie jedoch auf dem sterilen Feld liegen (nicht wegwerfen).
5. Führen Sie den DRAIN (ABFLUSS) -Anschluss/Halm aus Metall in den DRAIN (ABFLUSS) -Anschluss am Puregraft 850-Beutel ein und achten Sie darauf, dass der Metallhalm den Puregraft-Beutelfilter nicht durchsticht. Drehen Sie anschließend den DRAIN (ABFLUSS) -Anschluss aus Metall in den DRAIN (ABFLUSS) -Anschluss am Puregraft-Beutel ein (nicht zu fest anziehen).
6. Stecken Sie den am Puregraft-Beutel befestigten DRAIN (ABFLUSS) -Anschluss aus Metall in die untere Seite (gegenüber dem Schieber) des WASTE (ABFALL PRODUKT) -Anschlussschlochs an der Deckelbasis. Drücken Sie anschließend den Schieber in die richtige Position, um den WASTE (ABFALL) -Anschluss aus Metall mit der Deckelbasis zu verriegeln. Wenn die Verriegelung nicht vollständig und sicher schließt, kann es notwendig sein, den Anschluss weiter in den Deckelboden zu drücken.
7. Drücken Sie den Gewebeanschluss des Puregraft-Beutels sicher in den TISSUE (GEWEBE) -Anschluss des Deckels.
8. Stellen Sie sicher, dass der Puregraft-Beutel in der Nähe der Anschlüsse nicht verdreht oder zerknittert ist, um sicherzugehen, dass die Anschlüsse nicht geknickt oder blockiert werden.
9. Fallen Sie den Puregraft-Beutel der Länge nach zur Hälfte, wobei die Puregraft-Vorlage nach innen zeigt (die Vorlage ist auf sich selbst gefaltet).
10. Legen Sie den gefalteten Puregraft-Beutel in den Kanister und drücken Sie den Deckel fest auf den Kanister.
11. Legen Sie den Schlauch für die Gewebeabsaugung des Patienten auf den PATIENT (PATIENTEN) -Anschluss.
12. Stecken Sie den Absaug Schlauch auf den VAC (VAKUUM) -Anschluss.
13. Setzen Sie die Silikonkappe auf den WASTE (ABFALL) -Anschluss.

4 Durchführung der Lipoentnahme mit dem Puregraft-Vakuumdeckel

1. Beginnen Sie mit der Lipoentnahme.
2. Füllen Sie den Beutel nicht mehr als $\frac{3}{4}$ mit Flüssigkeit und Gewebe (400 ml für Puregraft 250, ~900 ml für Puregraft 850).
3. Wenn Sie bereit sind, die Flüssigkeiten zu entfernen, schalten Sie das Vakuum im Absauggerät/Hausvakuum ab. Die folgenden Schritte gelten nur für Puregraft 850-Systeme.
4. Entfernen Sie die Silikonkappe vom WASTE (ABFALL PRODUKT) -Anschluss.
5. Entfernen Sie den Vakuumschlauch vom VAC (VAKUUM) -Anschluss und setzen Sie ihn auf den WASTE (ABFALL) -Anschluss.
6. Schalten Sie das Vakuum im Absauggerät/Hausvakuum ein und beginnen Sie mit dem Absaugen der Flüssigkeit in den Abfallbehälter.
7. Nachdem ausreichend Flüssigkeit entnommen wurde und falls mehr Gewebe gewünscht wird, schalten Sie das Absauggerät/den Hausvakuum aus, stecken Sie den Vakuumschlauch wieder auf den VAC (VAKUUM) -Anschluss und die Silikonkappe wieder auf den WASTE (ABFALL PRODUKT) -Anschluss und beginnen Sie mit der Gewebeabsaugung, bis der Beutel zu etwa $\frac{3}{4}$ gefüllt ist (~900 ml).
8. Wenn das gewünschte Volumen des Zerknitterpewebes erreicht ist, schalten Sie das Vakuum im Absauggerät/Hausvakuum aus.

5 Demontage des Puregraft-Vakuumdeckels

1. Entfernen Sie den Schlauch für die Gewebeabsaugung des Patienten vom PATIENT (PATIENTEN) -Anschluss und den Absaug Schlauch vom VAC (VAKUUM) -Anschluss.
 2. Entriegeln Sie den WASTE (ABFALL PRODUKT) -Anschluss von der Deckelbasis und hebeln Sie den Deckel vom Kanister. Entfernen Sie den TISSUE (GEWEBE) -Anschluss am Puregraft-Beutel vom TISSUE (GEWEBE) -Anschluss am Deckel.
 3. Schrauben Sie den DRAIN (ABFLUSS) -Anschluss am Puregraft-Beutel vom DRAIN (ABFLUSS) -Anschluss/Halm aus Metall ab und entfernen Sie ihn.
 4. Schrauben Sie die Kappe von der Ablaufleitung am Puregraft-Abfallbeutel ab und bringen Sie diese Kappe am AUX (HILFS) -Anschluss an. Wenn die Kappe heruntergefallen ist, kann die ursprüngliche von der AUX (HILFS) -Anschluss entfernte Kappe verwendet werden.
 5. Lassen Sie die Luft aus dem Puregraft 850-Beutel ab.
 6. Befestigen Sie die DRAIN (ABFLUSS) -Leitung sicher am DRAIN (ABFLUSS) -Anschluss des Puregraft-Beutels.
 7. Nehmen Sie den Puregraft-Beutel aus dem Kanister, verwenden Sie Kochsalzlösung oder LR als Gleitmittel, wenn sich der Beutel nur schwer aus dem Kanister entfernen lässt.
 8. Fahren Sie mit dem Standardprotokoll für die Puregraft-Gewebereinigung fort.
 9. Werfen Sie die Silikonkappe während des Reinigungs- oder Sterilisationsprozesses nicht weg.
- #### 6 Aufbereitung des Puregraft-Vakuumdeckels
- ##### 6.1 Allgemeine Informationen
- ##### 6.1.1 Vorgehensweise bei der Aufbereitung
- Der Puregraft-Vakuumdeckel ist für die Aufbereitung nach dem Gebrauch vorgesehen. Um Infektionen beim Patienten zu vermeiden, müssen alle Komponenten vor jedem Gebrauch aufbereitet werden.

Das Design und die Materialien des Produkts lassen nur bestimmte Methoden zur Aufbereitung zu. Desinfektion
Das Robert-Koch-Institut (RKI) und die American Centers for Disease Control and Prevention (CDC) bezeichnen die wiederverwendbaren Medizinprodukte, durch die Körperflüssigkeiten transportiert werden, als kritisch.
Der Puregraft-Vakuumdeckel wird gemäß den RKI-Richtlinien als ohne besondere Anforderungen aufbereiter bewertet. Die maschinelle Reinigung und Desinfektion des Produkts wird bevorzugt. Nach einer gründlichen Reinigung müssen das Produkt und seine Teile vor der Verwendung am Patienten durch Dampfsterilisation sterilisiert werden. Neue, unsterile Teile von Puregraft-Vakuumdeckeln sind wie gebrauchte Produkte zu behandeln. Sie

müssen vor der Verwendung vollständig gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Manuelle Reinigung

Sowohl die manuelle als auch die automatisierte Reinigung des Produkts führt zu akzeptablen Ergebnissen. Die manuellen Reinigungsmethoden bergen jedoch ein gewisses Infektionsrisiko für das Reinigungspersonal. Automatisierte Reinigungsmethoden minimieren dieses Risiko und haben darüber hinaus den Vorteil, dass sie durch ein standardisiertes Verfahren validiert werden und somit eine größere Konsistenz aufweisen.

Normen

Puregraft empfiehlt die Einhaltung des US-Standards ANSI / AAMI ST 35 „Good Hospital Practice: Handling and Biological Decontamination of Reusable Medical Devices“ und die RKI Anweisungen

„Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, Empfehlung im Bundesgesundheitsblatt 44/2001 1115 – 1126.

Kompatibilität

Puregraft unterscheidet zwischen zwei Arten der Kompatibilität:

1. Mikrobiologische Kompatibilität
2. Material-Kompatibilität

6.1.2 Auswahl der Aufbereitungsmethode

Das geeignete Aufbereitungsverfahren sollte entsprechend den nationalen Hygienevorschriften und den lokalen Richtlinien der Krankenhaushygiene ausgewählt werden.

Automatisierte Reinigung und Desinfektion
Bei der Auswahl des Desinfektionsgerätes ist darauf zu achten:

- dass es zertifiziert und zugelassen ist (z. B. durch die FDA oder CE-gekennzeichnet nach DIN EN ISO 15883);
- dass es ein zugelassenes Programm zur thermischen Desinfektion verwendet;
- dass das Programm eine ausreichende Anzahl von Sprüzyklen enthält;
- dass nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) und Endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser verwendet wird;
- dass die Trocknungsluft gefiltert wird;
- dass das Desinfektionsgerät regelmäßig gewartet und kontrolliert wird.

Bei der Auswahl des Reinigungsmittels ist darauf zu achten:

- dass es für die Reinigung von Medizinprodukten geeignet ist;
- dass die Chemikalien mit dem Produkt kompatibel sind;
- dass die vom Hersteller des Reinigungsmittels angegebenen Konzentrationen genau eingehalten werden.

Manuelle Reinigung und Desinfektion

Bei der Auswahl des Reinigungs- und Desinfektionsmittels ist darauf zu achten:

- dass es für die Reinigung von Medizinprodukten geeignet ist;
- dass das Desinfektionsmittel eine zugelassene Wirksamkeit hat (CE- oder FDA-Zulassung in den USA);
- dass die Chemikalien mit dem Produkt kompatibel sind;
- dass die vom Hersteller der Reinigungsmittel angebenen Konzentrationen und Reaktionszeiten genau eingehalten werden;
- dass nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) und endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser verwendet wird;
- dass die Trocknungsluft gefiltert wird.

6.1.3 Kontrolle und Überprüfung

Alle Desinfektions- und Sterilisationsverfahren müssen regelmäßig überprüft werden. Zur Überprüfung der Konzentration des Desinfektionsmittels können Teststreifen verwendet werden. Die Konzentration muss täglich geprüft werden, um zu verhindern, dass die Lösung verdünnt wird und ihre Wirksamkeit verliert. Alle Sterilisationsverfahren sind regelmäßig mit biologischen Indikatoren zu überprüfen.
• Die Reinigung und Sterilisation darf nur von geschultem Personal in eigens dafür vorgesehenen Räumen durchgeführt werden.

6.1.4 Empfohlene Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren
Manuelle Reinigung und Desinfektion

Das Desinfektionsmittel CIDEX OPA wird für die Verwendung mit diesem Produkt empfohlen. Beachten Sie die Anweisungen des Herstellers des Desinfektionsmittels. Die im Folgenden beschriebenen Verfahren basieren auf der Norm ISO 17664 „Sterilization of medical devices – information to be provided by the procedures for processing sterilizable medical devices.“

Automatisierte Reinigung und Desinfektion

Als Desinfektionsgerät wird das G 7836 CD (Miele Professional, mit Gestell und mobiler Injektoreinheit E429 für Lumina) empfohlen, dass für die neutrale Aufbereitung mit dem Reinigungsmittel Thermostep RKN-zym (Schülke, Norderstedt, Deutschland) programmiert ist.

Dampfsterilisation auf der Grundlage des fraktionierten Vakuumverfahrens

Die Sterilisation ist bei einer Sterilisationstemperatur von mindestens 132 °C (269,6 °F), höchstens 138 °C (280,4 °F) und einer Sterilisationstemperatur-Haltezeit von mindestens drei (3) Minuten und höchstens dreißig (30) Minuten in einem nach ISO 17665-1 validierten Dampfsterilisator durchzuführen.

6.2 Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz

Prävention von Infektionen und Verätzungen
 Körperpartikel der Patienten und Dekontaminationschemikalien stellen eine Gefahr dar. Zum Schutz vor gefährlichen Chemikalien und potenziell infektiösem Material ist Schutzausrüstung erforderlich. Bei Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsprozessen ist eine Schutzausrüstung zu tragen, die aus Augenschutz, Gesichtsschutz, feuchtigkeitsresistenter Kleidung und enganliegenden,

chemikalienbeständigen Handschuhen besteht, die so lang sind, dass keine Hautstellen unbedeckt bleiben. Legen Sie kontaminierte Schutzausrüstung immer ab, bevor Sie die Aufbereitungsanlagen verlassen.

Giftige chemische Dämpfe
 Zum Schutz gegen giftige chemische Dämpfe muss der Desinfektions- und Sterilisationsraum ausreichend belüftet sein.

6.3 Vorbereitung der Aufbereitung am Ort der Verwendung

Die wiederverwendbaren Teile des Puregraf-Vakuumdeckels sind unmittelbar nach ihrer Verwendung, noch im Operationssaal, für die anschließende Aufbereitung vorzubereiten. Achten Sie bei der Aufbereitung von Medizinprodukten auf sorgfältiges Arbeiten gemäß den örtlichen Sicherheitsvorschriften.

Aufbereitung und Transport

Entfernen Sie die grobe Oberflächenverschmutzung mit einem Einmal Tuch oder einem Papiertuch. Transportieren Sie die Produktkomponenten vom Ort der Verwendung zur Aufbereitungsstelle. Die Teile können entweder trocken oder in Flüssigkeit getaucht transportiert werden. Kontaminierte Teile sind in Behältern zu transportieren, um die Umwelt und das Personal vor einer möglichen Kontamination zu schützen. Beim Trockentransport ist darauf zu achten, dass keine Verschmutzungen auf den Instrumenten antrocknen können. Verwenden Sie keine Fixiermittel oder heißes Wasser (>40 °C / 104 °F), da diese die Eiweißgerinnung fördern und das Reinigungsergebnis beeinträchtigen können.

- Die anschließende Reinigung muss innerhalb von drei (3) Stunden nach Gebrauch beginnen. Wird diese Zeitspanne überschritten, sind besondere Maßnahmen zu ergreifen, um einen ordnungsgemäßen Reinigungseffekt zu erzielen. Es wird empfohlen, mit der Aufbereitung des Puregraf-Vakuumdeckels unmittelbar nach dem Gebrauch zu beginnen.
- Wenn die Instrumente in Flüssigkeit eingetaucht transportiert werden, muss die Reinigung innerhalb einer (1) Stunde nach Gebrauch beginnen. Kochsalzlösung ist für das Eintauchen nicht geeignet.
- Die oben angegebenen Zeitgrenzen für den Transport dürfen nicht überschritten werden. Lassen

Sie ein gebrauchtes Instrument niemals über Nacht liegen, bevor Sie es aufbereiten. Wird ein Instrument über einen längeren Zeitraum in trockenem Zustand belassen, können starke Verschmutzungen eintrocknen, was zu Verkrustungen führt, die schwer zu entfernen sind.

Grenzen der Aufbereitung

Unter der Voraussetzung, dass das Produkt wie vom Hersteller vorgesehen verwendet wird, wird das Ende der Nutzungsdauer durch den normalen Verschleiß bestimmt.

6.4 Manuelle Reinigung und Desinfektion
Infektionsrisiko durch ungeeignete Reinigungsmittel

Die Verwendung ungeeigneter Reinigungsmittel kann ein Risiko für die Infektionskontrolle darstellen. Verwenden Sie nur Reinigungsmittel, die gemäß den nationalen Hygienevorschriften und lokalen Richtlinien zugelassen sind.

Infektionsrisiko und Schäden durch Rückstände von Reinigungsmitteln

Spülen Sie nach der Reinigung jede Komponente im letzten Spülgang gründlich mit entionisiertem Wasser ab, um alle Rückstände zu entfernen. Verwenden Sie für den letzten Spülgang kein Leitungswasser.

Gefahr der Beschädigung durch Rückstände von Desinfektionsmitteln

Desinfektionsmittellösungen können verschiedene aggressive chemische Bestandteile (z. B. Chlor) enthalten, die zu Korrosion am Produkt führen können. Spülen Sie das Produkt daher gründlich mit entionisiertem Wasser, um alle Rückstände zu entfernen. Verwenden Sie zum Spülen kein Leitungswasser, da es gechlort sein könnte.

Gefahr von Schäden durch inkompatible Reinigungs- und Desinfektionsmittel

Inkompatible Reinigungs- und Desinfektionsmittel können erhebliche Schäden am Puregraf-Vakuumdeckel verursachen. Verwenden Sie daher nur Reinigungsmittel, die von Puregraf für die Verwendung mit dem Puregraf-Vakuumdeckel empfohlen werden.

Gefahr von Schäden durch Überschreitung der Konzentration und der Einwirkdauer

Halten Sie sich strikt an die Angaben des Desinfektionsmittelherstellers bezüglich der Konzentration und der Einwirkdauer der Desinfektionsmittellösung. Um das Produkt vor Schäden zu bewahren, dürfen die angegebenen Werte nicht überschritten werden.

6.4.1 Manuelle Reinigung

Vorgeschriebene Reinigungsmittel
 Bei der Desinfektion mit CIDEX OPA ist zur Reinigung ein schaumarmes enzymatisches Reinigungsmittel mit neutralem pH-Wert (6-8) zu verwenden. Empfohlen wird Cidezyme GI.

- Es wird empfohlen, keine stark sauren oder alkalischen Reinigungsmittel zu verwenden.

Eintauchen der Teile zur manuellen Vorspülung
 Alle Teile müssen mindestens zehn (10) Minuten oder bei hartnäckigen oder eingetrockneten Verschmutzungen länger in die mit lauwarmem Wasser (möglichst deionisiert) gemischte Reinigungs- und Desinfektionslösung getaucht werden. Die Konzentration ist nach den Angaben des Desinfektionsmittelherstellers zu wählen

Manuelle Vorrreinigung

Alle Einzelteile müssen in der Reinigungslösung mit Bürsten vorgeeignet werden. Der Vorgang ist so lange zu wiederholen, bis die Bürsten, die zu reinigenden Flächen und Hohlräume frei von sichtbaren Verunreinigungen sind. Nach der Reinigung sind alle Teile mit Trinkwasser abzuspülen.

Manuelle Reinigung

Alle Teile müssen vollständig in ein Ultraschallbad mit Reinigungs- und Desinfektionslösung getaucht werden, die mit lauwarmem Wasser (möglichst deionisiert) gemischt ist. Sie müssen mindestens fünf (5) Minuten in dem Ultraschallbad verbleiben. Die Konzentration ist nach den Angaben des Herstellers zu wählen. Mischen Sie nie nicht mit

anderen Reinigungsmitteln. Spülen Sie nach der Reinigung alle Teile mit entionisiertem Wasser ab.

Reinigungskontrolle

Prüfen Sie alle Oberflächen, Öffnungen und Hohlräume auf sichtbare Verunreinigungen. Führen Sie verunreinigte Teile erneut dem Reinigungsprozess zu.

6.4.2 Manuelle Desinfektion

Vorgeschriebene Reinigungsmittel
 CIDEX OPA Ortho-Phthalaldehyd HL Desinfektionslösung

- Einwirkdauer: mindestens 5 min. (unverändert)
- Maximale Verwendungsdauer: 14 Tage
- Bei starker Verschmutzung empfiehlt es sich, die Lösung früher zu erneuern.

Manuelle Desinfektion

Vorgehensweise und Konzentration bei der Verwendung von CIDEX OPA:
 Tauchen Sie die Teile des Puregraf-Vakuumdeckels (5) Minuten lang in die vorbereitete Lösung ein (Konzentration entsprechend der Herstellerangabe). An den Teilen des Puregraf-Vakuumdeckels dürfen keine Luftblasen vorhanden sein.

- Um Schäden am Produkt zu vermeiden, verwenden Sie beim Umgang mit den Instrumenten in der Desinfektionslösung nur Greifzangen mit Gummibacken.

Spülung

Spülen Sie nach der Desinfektion alle Teile in einem großvolumigen Spülbad (mindestens 8 Liter) für mindestens dreißig (30) Sekunden vollständig ab. Spülen Sie anschließend alle Lumen des Deckels sowie den Halm erneut von Hand durch und verwenden Sie hierzu eine Wasserstrahlspitze für mindestens 15 Sekunden an den Dichtungen beider Teile (Deckel und Abfallanschluss). Entsorgen Sie das Spülwasser.

- Spülen Sie alle Teile gründlich mit sterilisiertem, entionisiertem Wasser ab, um alle giftigen Rückstände des Desinfektionsmittels zu entfernen.

Trocknen

Trocknen Sie alle Teile von innen und außen mit steriler Druckluft.

Wartung

Die Einzelteile sind nicht für die Wartung vorgesehen.

Kontrolle und Überprüfung

Kontrollieren Sie die Teile visuell auf Schäden und Verschleiß. Prüfen Sie die Anschlüsse am Deckel auf Verformung und alle Teile aus Edelstahl auf Korrosion. Sortieren Sie beschädigte Teile aus. Hinweis: Wenn beschädigte Teile an Puregraf oder einen autorisierten Händler zurückgeschickt werden sollten, müssen sie vorher gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden und mit den entsprechenden Nachweisen versehen sein.

6.4.3 Sterilisation nach manueller Reinigung und Desinfektion

Verpacken
 Gemäß ISO 11607 muss der getrocknete Puregraf-Vakuumdeckel in einer sterilen Verpackung, die für die Dampfsterilisation geeignet ist, wie folgt separat verpackt werden:

- Deckel mit Dichting (Element 1 in Abbildung 2)
- Abfallanschluss und Dichting(Element 2 in Abbildung 2)
- Silikonkappe (Element 3 in Abbildung 2)
- Puregraf 250 Adapterhalterung (Element 2 in Abbildung 1)

Die Verpackung muss groß genug sein, damit die Dichtung nicht unter Spannung steht.

Sterilisation

ART DES STERILISATIONSZYKLUS	GRAVITATION	VOR-VAKUUM
Mindesttemperatur	132 °C	132 °C
Zykluszeit	15 Minuten	3 Minuten
Mindest-Trockenzeit	3 Minuten	3 Minuten
Konfiguration der Probe	Doppelt unwickelt	Doppelt unwickelt

Behandeln Sie das Produkt mit Dampfsterilisation unter Verwendung eines Vorvakuumverfahrens bei 132 °C (269,6 °F) für mindestens drei (3) Minuten.

Nach der Sterilisation bei 134 °C (273 °F) für maximal dreißig (30) Minuten sind keine nachteiligen Auswirkungen auf den Puregraft- Vakuumdeckel zu erwarten.

Vor jedem Sterilisationsverfahren ist das Chargenprozessprotokoll für den jeweiligen Sterilisateur zu prüfen, um sicherzustellen, dass der Zyklus den erforderlichen Parametern entspricht.

Lagerung

Die einzelnen sterilen Kunststoffbeutel müssen in einem geschlossenen Schrank gelagert werden, geschützt vor Licht, Staub, Feuchtigkeit und extremen Temperaturschwankungen. Die Haltbarkeitsdauer richtet sich nach den Produktspezifikationen der verwendeten Sterile Verpackung.

Aktive Bestandteile

CIDEX OPA:
Phthalaldehyd (Synonym: Benzol-1,2-dicarbaldehyd)
(diese Angaben beruhen auf der Spezifikation des Herstellers)

6.5 Automatisierte Reinigung und Desinfektion Vorgesicherte Reinigungsmittel

Die folgenden Reinigungsmittel sind vom Hersteller zugelassen:

- CIDEZYME® GI / ENZOL® enzymatisches Reinigungsmittel (co. ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS, Division of Ethicon Inc.)

Hinweis: Die Instrumente sind nach Möglichkeit trocken vom Einsatzort zur Aufbereitung zu transportieren, um Eiweißablagerungen durch das verwendete Reinigungsmittel zu vermeiden. Der Wasserzulauf in die Waschmaschinen muss bei niedrigeren Temperaturen (ca. 20 °C/68.0 °F) beginnen, um eine thermische Koagulation der Proteine zu vermeiden.

• Bei der Reinigung des Halm-Lumens sollte dieses an die Schlauchanschlüsse der Wasch- und Desinfektionsmaschine angeschlossen werden (vorzugsweise auf dem Schublenwagen der Maschine). Dasselbe gilt für die Reinigung der Ports. Für die Anschlüsse der Wasch- und Desinfektionsmaschine werden Silikonschläuche empfohlen.

6.5.1 Automatisierte Reinigung und Desinfektion

Die folgenden Arbeitsschritte sind bei der Verwendung einer Wasch- und Desinfektionsmaschine auszuführen.

Manuelle Vorreinigung

Nehmen Sie den Puregraft-Vakuumdeckel auseinander und legen Sie ihn 5 Minuten lang in eine Reinigungslösung aus Leitungswasser mit 0,5 % Cidezyme (ASP) bei einer Temperatur von (20 °C ± 2 °C) ein. Zu Beginn der Einweichzeit sollten die Luma mit einer Spritze mit 5 ml der Reinigungslösung durchgespült werden.

Die Außenseite der Komponenten des Puregraft-Vakuumdeckels sollte unter fließendem kaltem Leitungswasser (14 °C - 18 °C) mit einer Nylonbürste mit weichen Borsten gebürstet werden, bis alle sichtbaren Rückstände entfernt sind.

Automatisierte Reinigung

HINWEIS: Der Abfallanschluss mit Dichtung sollte an den Spülanschluss des Racks angeschlossen werden.

- 2-minütige Vorreinigung mit kaltem Leitungswasser
- Ablassen
- 5-minütige Reinigung mit 40 °C warmem Leitungswasser und 0,3%iger Reinigungslösung Thermostep RKN-zym (Schülke, Norderstedt, Deutschland)
- 3-minütige Spülung mit kaltem, deionisiertem Wasser
- Ablassen
- 2-minütige Spülung mit kaltem, deionisiertem Wasser
- Ablassen

Durchblasen

Die gereinigten Teile sind bei einer Temperatur von 80 °C (176 °F) und einer Haltezeit von einer (1) Minute durchzublasen.

Desinfektion

Tauchen Sie die zerlegten Komponenten des Puregraft-Vakuumdeckels 5 Minuten lang bei 20 °C

± 2 °C gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers vollständig in Cidex OPA®-Lösung ein.

Automatisierte Trocknung

Führen Sie die Trocknung bei 70 °C (158 °F) für mindestens fünfzehn (15) Minuten durch

Abkühlung

Die Produkte werden bei 30 °C (86 °F) abgekühlt.

Wartung

Die einzelnen Teile des Puregraft-Vakuumdeckels sind nicht für die Wartung vorgesehen.

Kontrolle und Überprüfung

Kontrollieren Sie die Teile visuell auf Schäden und Verschleiß. Prüfen Sie die Anschlüsse des Deckels auf Verformung, den Auffangbehälter auf Risse, alle Edelstahlteile auf Korrosion. Sortieren Sie beschädigte Teile aus.

Hinweis: Wenn beschädigte Teile an Puregraft oder einen autorisierten Lieferanten zurückgeschickt werden sollen, müssen sie vorher gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden und mit den entsprechenden Nachweisen versehen sein.

6.5.2 Sterilisation nach automatisierter Reinigung

Siehe Abschnitt „6.4.3 Sterilisation nach manueller Reinigung und Desinfektion“

6.6 Informationen zur Validierung der Aufbereitung

Wenn die oben beschriebenen Chemikalien und Maschinen nicht zur Verfügung stehen, liegt es in der Verantwortung des Anwenders, die Validierung des verwendeten Aufbereitungsverfahrens sicherzustellen.

Es liegt in der Verantwortung des Aufbereiters sicherzustellen, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit Geräten, Materialien und Personal in der Aufbereitungsanlage das gewünschte Ergebnis erzielt. Dieses erfordert eine Validierung und routinemäßige Überwachung des Prozesses. Ebenso muss der Aufbereiter jede Abweichung von den Anweisungen ordnungsgemäß in Bezug auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen begutachten.

Handelsname	Hersteller	Anmerkungen
Automatisierte Reinigung		
Thermostep RKN-zym	SCHÜLKE & MAYER	Enzymatisches Reinigungsmittel
CIDEZYME® GI / ENZOL® enzymatic detergent	ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS	Enzymatisches Reinigungsmittel
Nettoyage manuel		
CIDEZYME® GI / ENZOL® enzymatic detergent	ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS	Enzymatisches Reinigungsmittel
Desinfection manuelle		
CIDEX® OPA	ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS	Hochgradiges Desinfektionsmittel für semikritische medizinische Produkte

7 Entsorgung

Puregraft-Vakuumdeckel können am Ende ihrer Lebensdauer gemäß den EU-Richtlinien über die Entsorgung von medizinischen Abfällen entsorgt werden.

VORSICHT: Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

Europäische Meldevorschriften: Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte Bimini Health Tech und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem Sie als Anwender und/oder Patient ansässig sind, gemeldet werden.

ES: INSTRUCCIONES DE USO

1 Descripción general de la tapa de vacío

Puregraft

La tapa de vacío Puregraft es un dispositivo médico reutilizable y esterilizable en autoclave, que tiene como fin asistir en la transferencia de fluido y tejido a los sistemas Puregraft 250 o Puregraft 850. La tapa de vacío Puregraft debe ayudar a reducir el problema de la transferencia de fluidos, que en la

actualidad requiere gran cantidad de tiempo y trabajo, a los sistemas Puregraft.

Con la tapa de vacío Puregraft se pueden transferir hasta 400 ml de tejido y fluido al sistema Puregraft 250. Con la tapa de vacío Puregraft se pueden transferir hasta 900 ml de tejido y fluido al sistema Puregraft 850.

2 Instrucciones de seguridad

2.1 Uso previsto

La tapa de vacío Puregraft está diseñada para su uso en la transferencia de fluido y tejido al sistema Puregraft durante procedimientos de lipoplastia. Estos dispositivos no son quirúrgicamente invasivos y están diseñados para que se limpien y esterilicen con vapor antes de su uso.

2.2 Importancia de las instrucciones de uso

Las instrucciones de uso son esenciales para la seguridad del producto. Por tanto, todo aquel que vaya a preparar, montar, operar, desmontar, limpiar, desinfectar, esterilizar, embalar, o almacenar el dispositivo deberá leer las instrucciones de uso.

• Solo se permitirá utilizar la tapa de vacío Puregraft a personal sanitario que haya recibido formación sobre estas instrucciones de uso. Bimini Health Tech no asume ninguna responsabilidad por los daños provocados por un uso incorrecto. En caso de dudas, contacte con el departamento de atención al cliente de Bimini Health Tech.

2.3 Instrucciones generales de seguridad

La tapa de vacío Puregraft y sus accesorios han de usarse únicamente bajo condiciones ambientales que garanticen un estricto mantenimiento de la asepsia y de la higiene quirúrgica. Dejar caer la tapa u otras partes pesadas de la tapa de vacío Puregraft puede causar lesiones. Manipúlela siempre con cuidado.

Dejar caer o usar un exceso de fuerza puede dañar los componentes de la tapa de vacío Puregraft, lo que puede afectar al funcionamiento correcto del sistema. Manipúlelos siempre con cuidado.

La tapa de vacío Puregraft está diseñada para funcionar únicamente con sus componentes originales.

2.4 Uso inicial

La tapa de vacío Puregraft tiene dos configuraciones, una para su uso con el sistema Puregraft 250 y otra para uso con el sistema Puregraft 850.

PARA USO CON EL PUREGRAFT 250 (ver figura 1):

1. Tapa de vacío Puregraft con junta tórica (artículo 1)

2. Horquilla de adaptador Puregraft 250 (artículo 2) PARA USO CON EL PUREGRAFT 850 (ver figura 2):

1. Tapa de vacío Puregraft con junta tórica (artículo 1)
2. Puerto de residuos y junta tórica (artículo 2)
3. Tapón de silicona (artículo 3)

Todos los componentes se han suministrado no esterilizados y han de limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes del primer uso siguiendo las instrucciones de procesamiento recogidas en estas instrucciones de uso.

3 Montaje de la tapa de vacío Puregraft

Compruebe visualmente que todas las piezas de la tapa de vacío Puregraft están libres de daños, desgastes o posible suciedad incrustada. No monte la tapa si alguna de las piezas individuales muestra signos de daños.

Toda la tapa de vacío Puregraft ha de montarse en condiciones asepticas.

Tras la esterilización, todas las piezas de la tapa de vacío Puregraft deben estar suficientemente frías (por debajo de la temperatura corporal) antes de que se puedan usar.

Antes de iniciar el procedimiento, monte el recipiente y la tapa, y compruebe que la tapa sella y mantiene el vacío. Si no se mantiene el vacío, no use la tapa. Los kits de sustitución de la junta tórica y los kits de sustitución del puerto pueden adquirirse

contactando con el departamento de atención al cliente de Bimini Health Tech.

SISTEMA PUREGRAFT 250:

1. Saque los contenidos del envase.
2. Monte el soporte para el recipiente.
3. Inserte el recipiente en su soporte.
4. Inserte la horquilla metálica de adaptador Puregraft 250 en la parte inferior (parte opuesta al deslizador) del orificio del puerto de WASTE (residuos) que se encuentra en la base de la tapa. Después, empuje el deslizador a su lugar para bloquear el puerto metálico de WASTE (residuos) de la base de la tapa. Si el cierre no se bloquea de forma completa y segura, es posible que necesite empujar el puerto más hacia la base de la tapa.
5. Presione firmemente el puerto de tejidos de la bolsa Puregraft en el puerto de TISSUE (tejidos) de la tapa y conecte los ganchos metálicos a los orificios de la bolsa Puregraft 250.
6. Asegúrese de que la bolsa Puregraft no está retorcida o arrugada cerca de los puertos para asegurarse de que estos estén libres de pellizcos o bloqueos.
7. Doble longitudinalmente por la mitad la bolsa Puregraft con la parte impresa hacia dentro (la parte impresa doblada sobre sí misma).
8. Inserte la bolsa Puregraft doblada en el recipiente y presione firmemente la tapa sobre el mismo.
9. Coloque el tubo de liposucción del paciente en el puerto de PATIENT (paciente).
10. Coloque el tubo de aspiración en el puerto de VAC (vacío).

SISTEMA PUREGRAFT 850:

1. Saque los contenidos del envase.
2. Monte el soporte para el recipiente.
3. Inserte el recipiente en su soporte.
4. Retire los tapones de DRAIN (drenaje) y AUX (auxiliar) de la bolsa Puregraft 850, pero déjelos en el campo estéril (no los deseché).
5. Inserte el puerto con cánula metálica de DRAIN (drenaje) en el puerto de DRAIN (drenaje) de la bolsa Puregraft 850, asegurándose de que la cánula metálica no perfora la bolsa Puregraft o el filtro. Después, introduzca girando el puerto de DRAIN (drenaje) metálico en el puerto de DRAIN (drenaje) de la bolsa Puregraft (no lo apriete en exceso).
6. Inserte el puerto metálico de DRAIN (drenaje) acoplado a la bolsa Puregraft en la parte inferior (parte opuesta al deslizador) del orificio del puerto de WASTE (residuos) que se encuentra en la base de la tapa. Después, empuje el deslizador a su lugar para bloquear el puerto metálico de WASTE (residuos) de la base de la tapa. Si el cierre no se bloquea de forma completa y segura, es posible que necesite empujar el puerto más hacia la base de la tapa.
7. Presione firmemente el puerto de tejidos de la bolsa Puregraft al puerto de TISSUE (tejidos) de la tapa.
8. Asegúrese de que la bolsa Puregraft no está retorcida o arrugada cerca de los puertos para asegurarse de que estos estén libres de pellizcos o bloqueos.
9. Doble longitudinalmente por la mitad la bolsa Puregraft con la parte impresa hacia dentro (la parte impresa doblada sobre sí misma).
10. Inserte la bolsa Puregraft doblada en el recipiente y presione firmemente la tapa sobre el mismo.
11. Coloque el tubo de liposucción del paciente en el puerto de PATIENT (paciente).
12. Coloque el tubo de aspiración en el puerto de VAC (vacío).
13. Coloque el tapón de silicona en el puerto de WASTE (residuos).

4 Proceso de recolección de grasa usando la tapa de vacío Puregraft

1. Comience el proceso de recolección de grasa.
2. No llene la bolsa de fluido y tejidos más de ~ ¾ (400 ml para el Puregraft 250, ~900 ml para el Puregraft 850).
3. Cuando esté listo para retirar los fluidos, desactive la aspiradora o sistema central de vacío. Los siguientes pasos son únicamente para los sistemas Puregraft 850.
4. Quite el tapón de silicona del puerto de WASTE (residuos).

5. Quite el tubo de vacío del puerto de VAC (vacío) y colóquelo en el puerto de WASTE (residuos).
6. Active la aspiradora o sistema central de vacío y comience a aspirar el fluido hacia el contenedor de residuos.
7. Una vez retirada la cantidad de fluido adecuada y en caso de que se desee más tejido, desactive la aspiradora o sistema central de vacío, vuelva a colocar el tubo de vacío en el puerto de VAC (vacío) y el tapón de silicona en el puerto de WASTE (residuos) y comience el proceso de liposucción hasta que la bolsa esté ~ ¾ llena (~900 ml).
8. Cuando se alcance el volumen de tejido sin lavar deseado, desactive la aspiradora o sistema central de vacío.

- 5 Desmontaje de la tapa de vacío Puregraft
1. Retire el tubo de liposucción del paciente del puerto de PATIENT (paciente) y el tubo de aspiración del puerto de VAC (vacío).
2. Desbloquee el puerto de WASTE (residuos) de la base de la tapa y levante la tapa del recipiente. Retire el puerto de TISSUE (tejidos) de la bolsa Puregraft del puerto de TISSUE (tejidos) de la tapa.
3. Desenrosque el puerto de DRAIN (drenaje) de la bolsa Puregraft del puerto con cánula metálica de DRAIN (drenaje) y retírelo.
4. Desenrosque el tapón de la línea de drenaje de la bolsa de residuos Puregraft y a continuación coloque este tapón en el puerto AUX (auxiliar). Si se ha caído el tapón, se puede usar el tapón que se quitó originalmente del puerto AUX (auxiliar).
5. Purgue el aire de la bolsa Puregraft 850.
6. Acople firmemente la línea de DRAIN (drenaje) al puerto de DRAIN (drenaje) de la bolsa Puregraft.
7. Retire la bolsa Puregraft del recipiente, usando solución salina o lactato de Ringer como lubricante si es difícil retirar la bolsa del recipiente.
8. Lleve a cabo el protocolo estándar de purificación de tejido Puregraft.
9. No deseché el tapón de silicona durante el proceso de limpieza o esterilización.

6 Procesamiento de la tapa de vacío Puregraft

6.1 Información general

6.1.1 Procedimiento de procesamiento

La tapa de vacío Puregraft está diseñada para reprocessarse tras el uso. Todos los componentes han de reprocessarse antes de cada uso para evitar infecciones a los pacientes. El diseño y materiales del dispositivo solo permiten métodos de reprocessamiento específicos.

Desinfección

El Robert-Koch Institute (RKI) y los American Centers for Disease Control and Prevention (CDC) identifican como críticos aquellos productos sanitarios reutilizables por los que se transportan fluidos corporales.

Según las directrices del RKI, se considera que la tapa de vacío Puregraft se puede reprocessar sin requisitos particulares. Se prefiere la limpieza y desinfección automáticas del dispositivo. Tras limpiarlos en profundidad, el producto y sus piezas deben esterilizarse mediante vapor antes de su uso en un paciente.

Las piezas nuevas no estériles de la tapa de vacío Puregraft han de tratarse como si fueran productos usados. Deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse completamente antes del uso.

Limpieza manual

Tanto la limpieza manual como automática del dispositivo producen resultados aceptables. Sin embargo, los métodos de limpieza manual suponen un cierto riesgo de infección para el personal de limpieza. Los métodos de limpieza automática reducen al mínimo este riesgo y, además, tienen la ventaja de estar validados por un procedimiento estandarizado, lo que aporta más regularidad.

Estándares

Puregraft recomienda cumplir el estándar de EE. UU. ANSI / AAMI ST 35 "Good Hospital Practice: Handling and Biological Decontamination of Reusable Medical Devices" y las instrucciones del RKI "Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten", recomendación Bundesgesundheitsblatt 44/2001 1115 – 1126.

Compatibilidad

Puregraft distingue entre dos tipos de compatibilidad:

1. Compatibilidad microbiológica
2. Compatibilidad de materiales

6.1.2 Selección del método de procesamiento

Debe seleccionarse el método de procesamiento adecuado según las normativas nacionales de higiene y las directrices locales de higiene hospitalaria.

Limpieza y desinfección automáticas

A la hora de elegir el desinfectador, compruebe que:

- está certificado y acreditado (p. ej. por la FDA o marcado CE según DIN EN ISO 15883);
- usa un programa aprobado para la desinfección térmica;
- el programa incluye un número suficiente de ciclos de enjuague;
- solo se utiliza agua esterilizada o baja en gérmenes (máx. 10 gérmemes/ml) y baja en endotoxinas (máx. 0.25 unidades de endotoxina/ml);
- el aire de secado está filtrado;
- la máquina desinfectadora recibe mantenimiento e inspecciones con regularidad. A la hora de elegir el agente limpiador, compruebe que:
 - es adecuado para la limpieza de productos sanitarios;
 - las sustancias químicas que contiene son compatibles con el producto;
 - se siguen estrictamente las concentraciones indicadas por el fabricante del agente limpiador.

Limpieza y desinfección manuales

A la hora de elegir el agente limpiador y desinfectante, compruebe que:

• es adecuado para la limpieza de productos sanitarios;

• el desinfectante tiene una eficacia aprobada (por la CE o por la FDA en EE. UU.);

- las sustancias químicas que contiene son compatibles con el producto;
- se siguen estrictamente las concentraciones y tiempos de reacción indicados por el fabricante de los agentes limpiadores;
- solo se utiliza agua esterilizada o baja en gérmenes (máx. 10 gérmemes/ml) y baja en endotoxinas (máx. 0.25 unidades de endotoxina/ml);
- el aire de secado está filtrado;

6.1.3 Control y comprobación

Deben revisarse periódicamente todos los procedimientos de desinfección y esterilización. Se puede usar tiras reactivas para comprobar la concentración del desinfectante. Debe comprobarse la concentración diariamente para evitar que la solución se diluya y pierda su eficacia. Deben revisarse periódicamente todos los procedimientos de esterilización mediante indicadores biológicos.

- La limpieza y esterilización debe llevarla a cabo únicamente personal con formación en estancias diseñadas específicamente para este fin.

6.1.4 Métodos de limpieza, desinfección y esterilización recomendados

Limpieza y desinfección manuales

Se recomienda usar el desinfectante CIDEX OPA con este producto. Siga las instrucciones proporcionadas por el fabricante del desinfectante. Los procedimientos descritos a continuación están basados en el estándar ISO 17664 "Sterilization of medical devices – information to be provided by the procedures for processing sterilizable medical devices."

Limpieza y desinfección automáticas

El desinfectador recomendado es el G 7836 CD (Miele Professional, con gradilla y unidad de inyección móvil E429 para lúmenes) programado para procesamiento neutro con el agente limpiador Thermostep RKN-zym (Schülke, Norderstedt, Alemania).

Esterilización por vapor empleando el método de vacío fraccionado

La esterilización ha de realizarse a una temperatura de esterilización de mínimo 132 °C (269,6 °F), y máximo 138 °C (280,4 °F) y un periodo de mantenimiento de la temperatura de un mínimo de tres (3) minutos y un máximo de treinta (30) minutos

en un esterilizador por vapor, conforme a ISO 17665-1.

6.2 Salud y seguridad en el trabajo

Prevención de infecciones y quemaduras químicas. Las partículas corporales de los pacientes y las sustancias químicas descontaminantes suponen un riesgo. Es necesario equipo de protección para protegerse de las sustancias químicas peligrosas y materiales potencialmente infecciosos. Durante los procesos de limpieza, desinfección y esterilización, lleve equipo de protección que incluya protección para los ojos, protector facial, ropa resistente a la humedad, y guantes resistentes a sustancias químicas que se le ajusten bien y que sean lo suficientemente largos para que no queden zonas de la piel sin cubrir. Quítense siempre el equipo de protección contaminado antes de salir de las instalaciones de procesamiento.

Gases químicos tóxicos

Como medida de protección contra gases químicos tóxicos, la estancia de desinfección y esterilización ha de estar suficientemente ventilada.

6.3 Preparación para el reprocesamiento en el lugar de uso

Las piezas reutilizables de la tapa de vacío Puregraf han de prepararse para su posterior reprocesamiento inmediatamente después de su uso, cuando aún se encuentran en el quirófano. Cuando reprocese productos sanitarios, preste atención a trabajar con cuidado, siguiendo las normas locales de seguridad.

Preparación y transporte

Retire la suciedad superficial más visible con un trapo desechable o una toallita de papel. Transporte los componentes del producto desde el lugar de uso a las instalaciones de reprocesamiento. Las piezas se pueden transportar secas o sumergidas en líquido. Las piezas contaminadas deben transportarse en contenedores para evitar la posible contaminación del ambiente y el personal. Si se transportan secos, asegúrese de que la suciedad no se pueda secar sobre los instrumentos. No use agentes de fijación o agua caliente (>40 °C / 104 °F), ya que estos facilitan la coagulación de proteínas y pueden alterar el resultado de la limpieza.

- La limpieza posterior ha de empezar en las tres (3) horas siguientes tras el uso. Si se supera este límite de tiempo, deben tomarse medidas especiales para conseguir que la limpieza tenga el efecto correcto. Se recomienda comenzar el reprocesamiento de la tapa de vacío Puregraf inmediatamente después de su uso.

- Si se transportan los instrumentos sumergidos en líquido, la limpieza ha de comenzar en la hora (1) siguiente tras el uso. La solución salina no es adecuada para sumergir los instrumentos.

- No se deben superar los límites de tiempo para el transporte indicados anteriormente. Nunca deje que un instrumento usado pase toda la noche sin reprocesar. Si se deja un instrumento seco durante un periodo de tiempo más largo, la suciedad más gruesa puede secarse sobre su superficie, creando incrustaciones que pueden ser difíciles de eliminar. Limitaciones del reprocesamiento

Siempre que el producto se use conforme a lo estipulado por su fabricante, el fin de su vida útil vendrá determinado por el desgaste habitual.

6.4 Limpieza y desinfección manuales

Riesgo de infección por agentes limpiadores no adecuados

El uso de agentes limpiadores no adecuados puede provocar riesgos relacionados con el control de infecciones. Use únicamente agentes limpiadores aprobados conforme a las normativas nacionales sobre higiene y las directrices locales.

Riesgo de infección y daños causados por residuos de agentes limpiadores

Tras la limpieza, enjuague concienzudamente cada componente con agua desionizada durante el último ciclo de enjuague para eliminar todos los residuos. No use agua del grifo para el último ciclo de enjuague.

Riesgo de daños causados por residuos de desinfectantes

Las soluciones desinfectantes contienen varias sustancias químicas agresivas (cloro, p. ej.) que pueden causar corrosión en el producto. Por tanto, enjuague concienzudamente el producto con agua desionizada para eliminar todos los residuos. No use agua del grifo para enjuagar, ya que podría estar clorada.

Riesgo de daños por agentes limpiadores y desinfectantes no compatibles

Los agentes limpiadores y las soluciones de desinfección no compatibles pueden causar daños considerables a la tapa de vacío Puregraf. Por tanto, utilice únicamente limpiadores recomendados por Puregraf para su uso con la tapa de vacío Puregraf.

Riesgo de daños por superar la concentración y el tiempo de contacto

Siga estrictamente las instrucciones del fabricante del desinfectante en lo que respecta a la concentración y el tiempo de contacto de la solución desinfectante. No deben superarse los valores indicados para evitar daños al dispositivo.

6.4.1 Limpieza manual

Agentes limpiadores recomendados

Si desinfecta con CIDEX OPA, use un detergente enzimático que genere poca espuma con un valor de pH neutro (6-8) para la limpieza. Se recomienda Cidezyme GI.

- Se recomienda no utilizar agentes limpiadores ácidos o alcalinos fuertes.

Sumergido de las piezas para enjuague previo manual

Deben sumergirse todas las piezas en la solución de limpieza y desinfectante mezclada con agua templada (desionizada si es posible) durante al menos diez (10) minutos, o más en caso de suciedad seca o resistente. Debe elegirse la concentración conforme a las especificaciones del fabricante del desinfectante.

Prelavado manual

Todas las piezas deben prelavarse individualmente en la solución de limpieza usando cepillos. Debe repetirse el trabajo hasta que los cepillos, superficies y espacios huecos a limpiar estén libres de contaminación visible. Tras la limpieza, enjuague todas las piezas con agua potable.

Limpieza manual

Deben sumergirse completamente todas las piezas en un baño de ultrasonidos con solución de limpieza y desinfectante mezclada con agua templada (desionizada si es posible). Deben permanecer en el baño de ultrasonidos durante al menos (5) minutos. Debe elegirse la concentración conforme a las especificaciones del fabricante. No mezclar con otros limpiadores. Tras la limpieza, enjuague todas las piezas con agua desionizada.

Comprobación de la limpieza

Compruebe que todas las superficies, puertos y espacios huecos están libres de contaminación visible. Devuelva las piezas contaminadas al proceso de limpieza.

6.4.2 Desinfección manual

Agentes limpiadores recomendados
Solución desinfectante de alto nivel de ortoformaldehído CIDEX OPA

- Tiempo de contacto: al menos 5 min. (sin diluir)
- Periodo máximo de uso: 14 días
- En caso de contaminación fuerte, se recomienda renovar la solución antes.

Desinfección manual

Procedimiento y concentración cuando se use CIDEX OPA:

Sumerja las piezas de la tapa de vacío Puregraf en la solución preparada (concentración conforme a la especificación del fabricante) durante cinco (5) minutos. No debe haber ninguna burbuja de aire en las piezas de la tapa de vacío Puregraf.

- Para evitar daños al producto, use solo tenazas con mordazas de goma cuando manipule los instrumentos en la solución desinfectante.

Enjuague

Tras la desinfección, enjuague completamente todas las piezas en un baño de enjuague de gran volumen (al menos 8 litros) durante al menos treinta (30) segundos. Después, enjuague de nuevo todos los lúmenes de la tapa y de la cánula a mano y use una pistola de agua a presión durante al menos 15 segundos en las juntas tóricas de ambas piezas (tapa y puerto de residuos). Deseche el agua de enjuague.

- Enjuague concienzudamente todas las piezas con agua esterilizada y desionizada para eliminar todos los residuos tóxicos del desinfectante.

Secado

Seque todas las piezas por dentro y por fuera usando aire comprimido estéril.

Mantenimiento

Las piezas no están diseñadas para recibir mantenimiento individualmente.

Comprobación e inspección

Compruebe visualmente que todas las piezas están libres de daños y desgaste. Compruebe que los puertos de la tapa no están deformados y que todas las piezas de acero inoxidable están libres de corrosión. Descarte cualquier pieza dañada.

Nota: Si se van a devolver a Puregraf o a un distribuidor autorizado piezas dañadas, estas se deben limpiar, desinfectar y esterilizar previamente, y deben incluirse las pruebas documentales pertinentes.

6.4.3 Esterilización tras limpieza y desinfección manuales Embalado

Según ISO 11607, una vez seca la tapa de vacío Puregraf han de embalarse por separado las piezas en embalaje estéril adecuado para la esterilización por vapor de la manera siguiente:

- Tapa con junta tórica (artículo 1 en la figura 2)
- Puerto de residuos y junta artículo (artículo 2 en la figura 2)

- Tapón de silicona (artículo 3 en la figura 2)
- Horquilla de adaptador Puregraf 250 (artículo 2 en la figura 1)

El embalaje ha de ser lo suficientemente grande para que el sellado no esté sujeto a tensiones.

Esterilización

TIPO DE CICLO DE ESTERILIZACIÓN	GRAVEDAD	PREVACIO
Temperatura mínima	132 °C	132 °C
Tiempo de ciclo	15 minutos	3 minutos
Tiempo mínimo de secado	3 minutos	3 minutos
Configuración de muestra	Doble envoltura	Doble envoltura

Procese el producto con esterilización por vapor usando un proceso de prevacío a 132 °C (269,6 °F) durante al menos tres (3) minutos. No se esperan efectos adversos sobre la tapa de vacío Puregraf tras la esterilización a 134 °C (273 °F) durante un máximo de treinta (30) minutos.

Antes de cada procedimiento de esterilización, compruebe siempre el registro de procesado por lotes del esterilizador correspondiente, para asegurarse de que el ciclo cumple con los parámetros necesarios.

Almacenamiento

Las bolsas de plástico estériles individuales han de almacenarse en un armario cerrado, protegidas de la luz, el polvo y la humedad, así como de fluctuaciones extremas de temperatura. El periodo de almacenamiento está determinado por las especificaciones del producto de embalaje estéril utilizado.

Ingredientes activos

CIDEX OPA:
Ortoformaldehído (sinónimo: benceno-1,2-dicarbaldéhido)
(esta información está basada en las especificaciones del fabricante)

6.5 Limpieza y desinfección automáticas

Agentes limpiadores recomendados

El fabricante ha aprobado los siguientes agentes limpiadores:

• Detergente enzimático CIDEZYME® GI / ENZOL® (ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS, filial de Ethicon Inc.)

Nota: Si es posible, deben transportarse los instrumentos desde el lugar de uso a las instalaciones de procesamiento en estado seco, para evitar la proteína que se puede depositar debido al agente limpiador utilizado.

La entrada de agua a las máquinas lavadoras debe comenzar a temperaturas bajas (aprox. 20 °C / 68,0 °F) para evitar la coagulación térmica de proteínas.

- Al limpiar el lumen de la cánula, debe acoplarse a los conectores de manguera de la lavadora-desinfectadora (preferiblemente en el carro de cajones de la máquina). Lo mismo es aplicable cuando se limpien los puertos. Se recomiendan mangueras de silicona para los conectores de la lavadora-desinfectadora.

6.5.1 Limpieza y desinfección automáticas

Deben realizarse los siguientes pasos cuando se use una lavadora-desinfectadora.

Prelavado manual

Desmonte la tapa de vacío Puregraft y sumérjala en una solución de limpieza de agua del grifo con 0,5 % de Cidezyme (ASP) a una temperatura de 20 °C ± 2 °C durante 5 minutos. Al comenzar el tiempo de remojo deben enjuagarse los lúmenes con 5 ml de la solución de limpieza usando una jeringa.

El exterior de los componentes de la tapa de vacío Puregraft deben cepillarse bajo agua fría corriente del grifo (14 °C - 18 °C) con un cepillo de nailon de cerdas suaves, hasta eliminar todos los residuos visibles.

Limpieza automática

NOTA: El puerto de residuos con junta tórica debe conectarse al puerto de enjuague de la gradilla.

- Prelavado de 2 minutos con agua fría del grifo
- Drenaje
- Lavado de 5 minutos con agua del grifo a 40 °C y solución de limpieza Therosept RKN-zym (Schülke, Nordstedt, Alemania) al 0,3 %.
- Enjuague de 3 minutos con agua fría desionizada
- Drenaje
- Enjuague de 2 minutos con agua fría desionizada
- Drenaje

Secado con aire

Las piezas limpias debe secarse con aire a una temperatura de 80 °C (176 °F) y un tiempo de mantenimiento de un (1) minuto.

Desinfección

Sumerja completamente los componentes desmontados de la tapa de vacío Puregraft en solución Cidex OPA® durante 5 minutos a 20 °C ± 2 °C, siguiendo las instrucciones de uso del fabricante.

Secado automático

Realice un secado a 70 °C (158 °F) durante al menos quince (15) minutos

Enfriado

Los productos se enfrían a 30 °C (86 °F).

Mantenimiento

Las piezas de la tapa de vacío Puregraft no están diseñadas para recibir mantenimiento individual. Comprobación e inspección

Compruebe visualmente que todas las piezas están libres de daños y desgaste. Compruebe que los puertos de la tapa no están deformados, el contenedor de recogida no tiene grietas y que todas las piezas de acero inoxidable están libres de corrosión. Descarte cualquier pieza dañada.

Nota: Si se van a devolver a Puregraft o a un distribuidor autorizado piezas dañadas, estas se deben limpiar, desinfectar y esterilizar previamente, y deben incluirse las pruebas documentales pertinentes.

6.5.2 Esterilización tras limpieza automática

Consulte la sección "6.4.3 Esterilización tras limpieza y desinfección manuales"

6.6 Información sobre la validación de procesamiento

Si las sustancias químicas y las máquinas descritas anteriormente no están disponibles, será responsabilidad del usuario asegurarse de validar el método de procesamiento utilizado.

Es responsabilidad del reprocesador asegurarse de que el reprocesamiento que se efectúa realmente con los equipos, materiales y personal de las instalaciones de reprocesamiento consigue los resultados deseados. Esto requiere la validación y supervisión rutinaria del proceso.

Del mismo modo, el reprocesador debe evaluar adecuadamente cualquier desviación de sus instrucciones suministradas para comprobar su eficacia y posibles consecuencias adversas.

Nombre comercial	Fabricante	Observaciones
Limpieza automática		
Therosept RKN-zym	SCHÜLKE & MAYER	Detergente enzimático
CIDEZYME® GI / ENZOL® enzymatic detergent	ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS	Detergente enzimático
Limpieza manual		
CIDEZYME® GI / ENZOL® enzymatic detergent	ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS	Detergente enzimático
Desinfección manual		
CIDEX® OPA	ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS	Desinfectante de alto nivel para productos sanitarios semi-críticos

7 Eliminación

La tapa de vacío Puregraft puede eliminarse al final de su vida útil siguiendo las Directivas de la UE sobre eliminación de residuos sanitarios

PRECAUCIÓN: Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo a un facultativo o por orden de este.

Requisitos de notificación europeos: Cualquier incidente grave relacionado con el uso del dispositivo ha de notificarse a Bimini Health Tech y a la autoridad competente del estado miembro donde esté usado, como usuario o paciente, establecido.

IT: ISTRUZIONI PER L'USO

1 Descrizione generale del copercchio per vuoto Puregraft

Il copercchio per vuoto riutilizzabile Puregraft è un dispositivo medico trattabile in autoclave al cui scopo è contribuire al trasferimento di liquidi e tessuti all'interno dei sistemi Puregraft 250 o Puregraft 850.

Il copercchio per vuoto Puregraft aiuterà a mitigare il problema del trasferimento di liquidi attualmente laborioso e dispendioso all'interno dei sistemi Puregraft.

La quantità di tessuti e fluidi che può essere trasferita all'interno del sistema Puregraft 250 utilizzando il copercchio per vuoto Puregraft è fino a 400 ml. La quantità di tessuti e fluidi che può essere trasferita all'interno del sistema Puregraft 850 utilizzando il copercchio per vuoto Puregraft è fino a 900 ml.

2 Istruzioni di sicurezza

2.1 Destinazione d'uso

Il copercchio per vuoto Puregraft è destinato a essere utilizzato per il trasferimento di liquidi e tessuti all'interno del sistema Puregraft durante le procedure di lipoplastica. Questi dispositivi sono chirurgicamente non invasivi e sono destinati alla pulizia e alla sterilizzazione a vapore prima dell'utilizzo.

2.2 Importanza delle Istruzioni per l'uso

Queste Istruzioni per l'uso sono fondamentali per la sicurezza del prodotto. Pertanto, tutti coloro che preparano, montano, utilizzano, smontano, puliscono, disinfettano, sterilizzano, confezionano o conservano il dispositivo devono leggere le Istruzioni per l'uso.

• Solo il personale medico che abbia letto e compreso le presenti Istruzioni per l'uso sarà autorizzato a utilizzare il copercchio per vuoto Puregraft.

Bimini Health Tech non si assume alcuna responsabilità per i danni derivanti da utilizzo improprio. In caso di dubbi, contattare il servizio di assistenza clienti di Bimini Health Tech.

2.3 Istruzioni generali di sicurezza

Il copercchio per vuoto Puregraft e i suoi accessori devono essere utilizzati esclusivamente in condizioni ambientali che garantiscano il rigoroso rispetto del mantenimento di condizioni asettiche e dell'igiene chirurgica.

Far cadere il copercchio o altre parti pesanti del copercchio per vuoto Puregraft può provocare lesioni. Maneggiare sempre con cura.

Le cadute o l'utilizzo di forza eccessiva può danneggiare i componenti del copercchio per vuoto Puregraft, il che potrebbe compromettere il corretto funzionamento del sistema. Maneggiare sempre con cura.

Il copercchio per vuoto Puregraft è progettato per funzionare solo con i suoi componenti originali.

2.4 Utilizzo iniziale

Il copercchio per vuoto Puregraft è dotato di due configurazioni: una per il funzionamento con il sistema Puregraft 250 e un'altra per il sistema Puregraft 850.

PER L'UTILIZZO CON PUREGRAFT 250 (Vedere figura 1):

1. Copercchio per vuoto Puregraft con Dichtring (articolo 1)
2. Staffa adattatrice Puregraft 250 (articolo 2)

PER L'UTILIZZO CON PUREGRAFT 850 (vedere figura 2):

1. Copercchio per vuoto Puregraft con Dichtring (articolo 1)
2. Porta rifiuti e Dichtring (articolo 2)
3. Tappo in silicone (articolo 3)

Tutti i componenti sono stati consegnati non sterili e devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima del loro primo utilizzo seguendo le istruzioni di ricondizionamento incluse in queste Istruzioni per l'uso.

3 Assemblaggio del copercchio per vuoto Puregraft

Controllare visivamente tutte le parti del copercchio per vuoto Puregraft alla ricerca di danni, usura e potenziale sporcizia. Non assemblare se qualsiasi parte individuale mostra segni di danni.

Il copercchio per vuoto Puregraft completo deve essere assemblato in condizioni asettiche.

Dopo la sterilizzazione, tutte le parti del copercchio per vuoto Puregraft devono raffreddarsi in modo adeguato (al di sotto della temperatura corporea) prima di poter essere utilizzate.

Prima di iniziare la procedura, assemblare il contenitore e il copercchio e controllare che quest'ultimo sia sigillato e in grado di mantenere il vuoto. Se il vuoto non viene mantenuto, non utilizzare il copercchio. I kit per la sostituzione degli O-ring e i kit per la sostituzione delle porte possono essere ordinati contattando il servizio di assistenza clienti di Bimini Health Tech.

SISTEMA PUREGRAFT 250:

1. Rimuovere il contenuto dalla confezione.
2. Assemblare il supporto per contenitori.
3. Inserire il contenitore all'interno del supporto per contenitori.
4. Inserire la staffa adattatrice Puregraft 250 all'interno della porta inferiore (all'opposto della copertura scorrevole) nel foro della porta WASTE (RIFIUTI) posizionato sulla base del copercchio. In seguito spingere la copertura scorrevole in posizione per bloccare la porta metallica WASTE (RIFIUTI) sulla base del copercchio. Se il meccanismo di blocco non si chiude completamente e in modo sicuro, può essere necessario premere ulteriormente la porta nella base del copercchio.
5. Premere in modo sicuro la porta TISSUE (TESSUTI) della sacca Puregraft sulla porta TISSUE (TESSUTI) del copercchio e collegare i ganci metallici ai fori della sacca Puregraft 250.

6. Assicurarsi che la sacca Puregraft non sia attorcigliata o raggrinzita in prossimità delle porte per assicurare che le porte non siano piegate o bloccate.
7. Piegare la sacca Puregraft a metà per il lungo con la stampa Puregraft rivolta verso l'interno (stampa piegata su sé stessa).
8. Inserire la sacca piegata Puregraft all'interno del contenitore e premere con decisione il coperchio sul contenitore.
9. Attaccare il tubo di liposuzione del paziente alla porta PATIENT (PAZIENTE).
10. Attaccare il tubo di aspirazione alla porta VAC (VUOTO).

SISTEMA PUREGRAFT 850:

1. Rimuovere il contenuto dalla confezione.
2. Assemblare il supporto per contenitori.
3. Inserire il contenitore all'interno del supporto per contenitori.
4. Rimuovere i tappi DRAIN (SCARICO) e AUX (AUSILIARIA) dalla sacca Puregraft 850, ma lasciare sul campo sterile (non gettare).
5. Inserire la porta/cannuccia metallica DRAIN (SCARICO) all'interno della porta DRAIN (SCARICO) sulla sacca Puregraft 850, assicurando che la cannuccia metallica non perfori la sacca/il filtro Puregraft. In seguito avvitare la porta metallica DRAIN (SCARICO) nella porta DRAIN (SCARICO) sulla sacca Puregraft (non serrare troppo).
6. Inserire la porta metallica DRAIN (SCARICO) attaccata alla sacca Puregraft nel lato inferiore (opposto alla copertura scorrevole) del foro della porta WASTE (RIFIUTI) posizionato sulla base del coperchio. In seguito spingere la copertura scorrevole in posizione per bloccare la porta metallica WASTE (RIFIUTI) sulla base del coperchio. Se il meccanismo di blocco non si chiude completamente e in modo sicuro, può essere necessario premere ulteriormente la porta nella base del coperchio.
7. Premere in modo sicuro la porta TISSUE (TESSUTI) della sacca Puregraft sulla porta TISSUE (TESSUTI) del coperchio.
8. Assicurarsi che la sacca Puregraft non sia attorcigliata o raggrinzita in prossimità delle porte per assicurare che le porte non siano piegate o bloccate.
9. Piegare la sacca Puregraft a metà per il lungo con la stampa Puregraft rivolta verso l'interno (stampa piegata su sé stessa).
10. Inserire la sacca piegata Puregraft all'interno del contenitore e premere con decisione il coperchio sul contenitore.

11. Attaccare il tubo di liposuzione del paziente alla porta PATIENT (PAZIENTE).
12. Attaccare il tubo di aspirazione alla porta VAC (VUOTO).
13. Attaccare il tappo in silicone alla porta WASTE (RIFIUTI).

4 Rimozione del tessuto adiposo utilizzando il coperchio per vuoto Puregraft.

1. Iniziare il processo di rimozione del tessuto adiposo.
2. Non riempire la sacca con liquidi e tessuti oltre circa $\frac{3}{4}$ (400 ml per Puregraft 250, circa 900 ml per Puregraft 850).
3. Quando si è pronti a rimuovere i liquidi, spegnere il vuoto dell'unità di aspirazione. I passaggi seguenti sono solo per i sistemi Puregraft 850.
4. Rimuovere il tappo in silicone dalla porta WASTE (RIFIUTI).
5. Rimuovere il tubo del vuoto dalla porta VAC (VUOTO) e posizionarlo sulla porta WASTE (RIFIUTI).
6. Accendere il vuoto dell'unità di aspirazione e iniziare ad aspirare i liquidi all'interno del contenitore dei rifiuti.
7. Dopo la rimozione dei liquidi adeguati e se è necessario più tessuto, spegnere il vuoto dell'unità di aspirazione, riposizionare il tubo del vuoto sulla porta VAC (VUOTO) e il tappo in silicone sulla porta WASTE (RIFIUTI) e iniziare il processo di liposuzione fino a quando la sacca raggiunge circa $\frac{3}{4}$ (circa 900 ml).
8. Quando si raggiunge il volume di tessuto di prelavaggio desiderato, spegnere il vuoto dell'unità di aspirazione.

5 Smontaggio del coperchio per vuoto Puregraft

1. Rimuovere il tubo di liposuzione del paziente dalla porta PATIENT (PAZIENTE) e il tubo di aspirazione dalla porta VAC (VUOTO).
2. Sbloccare la porta WASTE (RIFIUTI) dalla base del coperchio e fare leva sul coperchio per rimuoverlo dal contenitore. Rimuovere la porta TISSUE (TESSUTI) sulla sacca Puregraft dalla porta TISSUE (TESSUTI) sul coperchio.
3. Svitare la porta DRAIN (SCARICO) sulla sacca Puregraft dalla porta/cannuccia metallica DRAIN (SCARICO) e rimuoverla.
4. Svitare il tappo dalla linea DRAIN (SCARICO) sulla sacca dei rifiuti Puregraft, quindi applicare questo tappo alla porta AUX (AUSILIARIA). Se il tappo cade, è possibile utilizzare il tappo rimosso all'inizio della porta AUX (AUSILIARIA).
5. Rimuovere l'aria dalla sacca Puregraft 850.
6. Attaccare in modo sicuro la linea DRAIN (SCARICO) alla porta DRAIN (SCARICO) sulla sacca Puregraft.
7. Rimuovere la sacca Puregraft dal contenitore, utilizzare la soluzione fisiologica o LR come lubrificante se si ha difficoltà a rimuovere la sacca dal contenitore.
8. Procedere con il protocollo standard di purificazione dei tessuti Puregraft.
9. Non gettare il tappo in silicone durante il processo di pulizia o di sterilizzazione.

6 Condizionamento del coperchio per vuoto Puregraft

6.1 Informazioni generali

6.1.1 Procedura di condizionamento

Il coperchio per vuoto Puregraft è destinato a essere ricondizionato dopo l'utilizzo. Per prevenire le infezioni dei pazienti, tutti i componenti devono essere ricondizionati ogni volta prima dell'utilizzo. La struttura e i materiali del dispositivo consentono solo metodi specifici di ricondizionamento.

Disinfezione

Il Robert-Koch Institute (RKI) e gli American Centers for Disease Control and Prevention (CDC) identificano come critici i prodotti medici riutilizzabili attraverso cui vengono trasportati fluidi corporei. Secondo le linee guida dell'RKI, il coperchio per vuoto Puregraft viene valutato come ricondizionabile senza alcun requisito specifico. Sono preferibili la pulizia e la disinfezione automatizzate del dispositivo. Dopo una pulizia accurata, il prodotto e le sue parti devono essere sterilizzati tramite sterilizzazione a vapore prima dell'uso su un paziente.

Le parti nuove e non sterili del coperchio per vuoto Puregraft devono essere trattate come prodotti usati. Devono essere pulite, disinfettate e sterilizzate completamente prima dell'uso.

Pulizia manuale

Sia la pulizia manuale che quella automatizzata del dispositivo portano a risultati accettabili. Tuttavia, i metodi di pulizia manuale comportano un certo rischio di infezioni per il personale incaricato. I metodi di pulizia automatizzata minimizzano il rischio e inoltre hanno il vantaggio di essere convalidati da una procedura standardizzata per una maggiore uniformità.

Standard

Puregraft raccomanda il rispetto dello standard statunitense ANSI/AAMI ST 35 "Good Hospital Practice: Handling and Biological Decontamination of Reusable Medical Devices" e delle istruzioni dell'RKI "Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten", raccomandazione Bundesgesundheitsblatt 44/2001 1115 – 1126.

Compatibilità

Puregraft distingue tra due tipi di compatibilità:

1. Compatibilità microbiologica
2. Compatibilità dei materiali

6.1.2 Selezione del metodo di condizionamento

La procedura di condizionamento appropriata deve essere selezionata in base alle disposizioni igieniche nazionali e alle linee guida locali per l'igiene ospedaliera.

Pulizia e disinfezione automatizzate

Quando si seleziona la disinfezione, accertarsi che:

- sia certificata e accreditata (ad es. dall'FDA o con marcatura CE secondo DIN EN ISO 15883);

- utilizzi un programma approvato per la disinfezione termica;
- il programma comprenda un numero sufficiente di cicli di risciacquo;
- venga utilizzata sotto acqua sterile o a basso contenuto di germi (max. 10 germi/ml) e a basso contenuto di endotossine (max. 0,25 unità di endotossina/ml);
- l'aria di essiccazione sia filtrata;
- l'apparecchio di disinfezione sia sottoposto a manutenzione e ispezionato regolarmente. Quando si seleziona il detergente, assicurarsi che:
 - sia idoneo alla pulizia dei prodotti medici;
 - le sostanze chimiche siano compatibili con il prodotto;
 - le concentrazioni indicate dal produttore del detergente vengano rispettate rigorosamente. Pulizia e disinfezione manuali
- Quando si selezionano il detergente e il disinfezzante, assicurarsi che:
 - siano idonei alla pulizia dei prodotti medici;
 - l'efficacia del disinfezzante sia approvata (derivata dalla CE o dall'FDA negli Stati Uniti);
 - le sostanze chimiche siano compatibili con il prodotto;
 - le concentrazioni e i tempi di reazioni indicati dal produttore dei detergenti vengano rispettate rigorosamente;
 - venga utilizzata sotto acqua sterile o a basso contenuto di germi (max. 10 germi/ml) e povera di endotossine (max. 0,25 unità di endotossina/ml);
 - l'aria di essiccazione sia filtrata.

6.1.3 Controllo e verifica

Tutte le procedure di disinfezione e sterilizzazione devono essere riviste regolarmente. È possibile utilizzare striscie reattive per testare la concentrazione dei disinfezzanti. La concentrazione deve essere testata quotidianamente per evitare la diluizione della soluzione e la perdita della sua efficacia. Tutte le procedure di sterilizzazione devono essere verificate regolarmente utilizzando gli indicatori biologici.

- La pulizia e la sterilizzazione devono essere effettuate solo da personale formato in sale appositamente indicate.

6.1.4 Metodi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione raccomandati

Pulizia e disinfezione manuali
Il disinfezzante CIDEK OPA è consigliato per l'uso con questo prodotto. Seguire le istruzioni fornite dal produttore del disinfezzante. Le procedure descritte di seguito si basano sullo standard ISO 17664 "Condizionamento dei prodotti per la cura della salute - Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante del dispositivo medico per il condizionamento dei dispositivi medici".

Pulizia e disinfezione automatizzate

La disinfezzante raccomandata è la G 7836 CD (Miele Professional, con rastrelliera e unità di iniezione mobile, numero parte E429, progettato per i lumi) programmata per il condizionamento neutro con il detergente Thermostept RKN-zym (Schülke, Norderstedt, Germania).

Sterilizzazione a vapore con il metodo del vuoto frazionato

La sterilizzazione deve essere eseguita a una temperatura di sterilizzazione di almeno 132 °C (269,6 °F), massimo 138 °C (280,4 °F) e a un tempo di tenuta della temperatura di sterilizzazione di almeno tre (3) minuti e un massimo di trenta (30) minuti in uno sterilizzatore a vapore convalidato secondo la norma ISO 17665-1.

6.2 Sicurezza e salute sul posto di lavoro Prevenzione delle infezioni e delle ustioni chimiche

Le particelle corporee dei pazienti e le sostanze chimiche di decontaminazione rappresentano un pericolo. L'attrezzatura protettiva è richiesta per la protezione contro sostanze chimiche pericolose e materiali potenzialmente infettivi. Durante il processo di pulizia, disinfezione e sterilizzazione, indossare attrezzatura protettiva che include protezione per occhi, visiera, vestiti resistenti all'umidità, guanti aderenti resistenti alle sostanze chimiche sufficientemente lunghi da non lasciare zone cutanee scoperte. Rimuovere sempre l'attrezzatura

protettiva contaminata prima di lasciare le strutture di condizionamento.

Fumi chimici tossici

Come protezione contro i fumi chimici tossici, la sala per la disinfezione e la sterilizzazione deve essere sufficientemente ventilata.

6.3 Preparazione del ricondizionamento nel luogo di utilizzo

Le parti riutilizzabili del copercchio per vuoto Puregraft devono essere preparate per il successivo ricondizionamento immediatamente dopo il loro utilizzo, quando ancora nella sala operatoria. Quando si ricondizionano i prodotti medici, fare attenzione a procedere attentamente secondo le normative locali di sicurezza.

Preparazione e trasporto

Rimuovere la sporcizia utilizzando un panno monouso o un asciugamano di carta. Trasportare i componenti del prodotto dal luogo di utilizzo alle strutture di ricondizionamento. Le parti possono essere trasportate asciutte o immerse in un fluido. Le parti contaminate devono essere trasportate all'interno di contenitori per evitare la potenziale contaminazione dell'ambiente e del personale. Quando il trasporto avviene in condizioni asciutte, assicurarsi che la sporcizia non possa seccarsi sugli strumenti. Non utilizzare fissativi o acqua calda (>40 °C/104 °F). In quanto favoriscono la coagulazione delle proteine e possono compromettere i risultati della pulizia.

- La pulizia successiva deve iniziare entro tre (3) ore dopo l'utilizzo. Se questo limite di tempo viene superato, occorre adottare misure speciali per raggiungere un effetto adeguato di pulizia. È consigliabile iniziare con il ricondizionamento del copercchio per vuoto Puregraft immediatamente dopo l'utilizzo.

- Quando si trasportano gli strumenti immersi nel liquido, la pulizia deve iniziare entro un'ora (1) dopo l'utilizzo. La soluzione fisiologica non è adatta all'immersione.

- I limiti di tempo sopraindicati per il trasporto non devono essere superati. Non lasciar mai passare una notte intera prima del ricondizionamento di uno strumento usato. Se lo strumento viene lasciato in condizioni asciutte per un lungo periodo, la sporcizia (se presente in quantità elevate) può asciugarsi, causando incrostazioni che potrebbero essere difficili da rimuovere.

Limitazione di ricondizionamento

Purché il prodotto sia utilizzato come previsto dal produttore, la fine della sua vita utile dipende dalla normale usura.

6.4 Pulizia e disinfezione manuali

Rischio di infezione a causa di detergenti non adeguati

L'utilizzo di detergenti non adeguati può provocare un rischio per il controllo delle infezioni. Utilizzare solo detergenti approvati secondo le norme nazionali e le linee guida locali in materia di igiene.

Rischio di infezione e danni a causa dei residui dei detergenti

Dopo la pulizia, risciacquare accuratamente ogni componente con acqua deionizzata durante l'ultimo ciclo di risciacquo per rimuovere tutti i residui. Non utilizzare acqua corrente per l'ultimo ciclo di risciacquo.

Rischio di danni a causa dei residui dei disinfettanti
Le soluzioni disinfettanti possono contenere diversi ingredienti chimici aggressivi (ad es. cloro) che possono causare la corrosione del prodotto. Pertanto, risciacquare accuratamente il prodotto con acqua deionizzata per rimuovere tutti i residui. Non utilizzare acqua corrente in quanto potrebbe essere clorurata.

Rischio di danni a causa di detergenti e disinfettanti non compatibili

I detergenti e le soluzioni disinfettanti incompatibili possono causare danni significativi al copercchio per vuoto Puregraft. Pertanto, utilizzare solo pulitori raccomandati da Puregraft per l'uso con il copercchio per vuoto Puregraft.

Rischio di danni a causa del superamento della concentrazione e del tempo di contatto. Rispettare rigorosamente le istruzioni fornite dal produttore del disinfettante per quanto riguarda la concentrazione e il tempo di contatto della soluzione disinfettante. Per evitare i danni ai dispositivi, i valori indicati non devono essere superati.

6.4.1 Pulizia manuale

Detergenti previsti

Quando si disinfetta con CIDEX OPA, utilizzare un detergente enzimatico a bassa schiumosità con un valore di pH neutro (6-8) per la pulizia. È consigliabile utilizzare Cidezyme GI.

- Si raccomanda di non utilizzare detergenti fortemente acidi o alcalini.

Imersioni delle parti nel pre-risciacquo manuale

Tutte le parti devono essere immerse nella soluzione detergente e disinfettante mescolata con acqua tiepida (deionizzata, se possibile) per almeno dieci (10) minuti o più in caso di sporcizia ostinata o asciugata. La concentrazione deve essere selezionata in base alle specifiche del produttore del disinfettante

Pre-pulizia manuale

Tutte le parti individuali devono essere pre-pulite nella soluzione detergente utilizzando spazzolini. L'operazione deve essere ripetuta fino a quando gli spazzolini, le superfici e le cavità sono puliti e privi di contaminazione visibile. Dopo la pulizia, risciacquare tutte le parti con acqua potabile.

Pulizia manuale

Tutte le parti devono essere completamente immerse in un bagno a ultrasuoni con la soluzione detergente e disinfettante mescolata con acqua tiepida (deionizzata, se possibile). Devono rimanere nel bagno a ultrasuoni per almeno cinque (5) minuti. La concentrazione deve essere selezionata in base alle specifiche del produttore. Non mescolare con altri detergenti. Dopo la pulizia, risciacquare tutte le parti con acqua deionizzata.

Controllo della pulizia

Controllare tutte le superfici, le porte e gli spazi cavi alla ricerca di contaminazione visibile. Sottoporre nuovamente le parti contaminate al processo di pulizia.

6.4.2 Disinfezione manuale

Detergenti previsti

Soluzione disinfettante CIDEX OPA ortoftalaldeide di alto livello

- Tempo di contatto: almeno 5 min. (non diluita)
- Periodo massimo di utilizzo: 14 giorni
- In caso di contaminazione elevata, si consiglia di rinnovare la soluzione in anticipo.

Disinfezione manuale

Procedura e concentrazione quando si utilizza CIDEX OPA:
Immergere le parti del copercchio per vuoto Puregraft nella soluzione preparata (concentrazione in base alle specifiche del produttore) per cinque (5) minuti. Sulle parti del copercchio per vuoto Puregraft non devono essere presenti bolle d'aria.
• Per evitare danni al prodotto, durante il maneggiamento degli strumenti nella soluzione disinfettante utilizzare solo pinze con ganasce di gomma.

Risciacquo

Dopo la disinfezione, risciacquare completamente tutte le parti in un bagno di risciacquo in una bacinella con almeno 8 litri per almeno trenta (30) secondi. In seguito, lavare nuovamente a mano tutti i lumi del copercchio e la cannucchia e utilizzare una pistola idropulitrice per almeno 15 secondi su entrambi gli O-ring di entrambe le parti (copercchio e porta rifiuti). Smaltire l'acqua di risciacquo.

- Risciacquare accuratamente tutte le parti con acqua sterilizzata e deionizzata per rimuovere tutti i residui tossici del disinfettante.

Asciugatura

Asciugare tutte le parti internamente ed esternamente utilizzando aria compressa sterile.

Manutenzione

Le parti individuali non sono destinate alla manutenzione

Controllo e ispezione

Controllare visivamente le parti alla ricerca di danni e usura. Controllare le porte sul copercchio alla ricerca di deformazioni e tutte le parti in acciaio inossidabile alla ricerca di corrosione. Scartare le parti danneggiate.

Nota: Se le parti danneggiate devono essere restituite a Puregraft o a un distributore autorizzato, devono essere pulite, disinfettate e sterilizzate prima di essere spedite e accompagnate dalla documentazione di prova pertinente.

6.4.3 Sterilizzazione dopo la pulizia e la disinfezione manuali

Confezione

Secondo la norma ISO 11607, il copercchio per vuoto Puregraft asciutto deve essere imballato separatamente in una confezione adattata alla sterilizzazione a vapore con le seguenti caratteristiche:

- Copercchio con O-ring (articolo 1 nella figura 2)
- Porta rifiuti e O-ring (articolo 2 nella figura 2)
- Tappo in silicone (articolo 3 nella figura 2)
- Staffa adattatrice Puregraft 250 (articolo 2 nella figura 1)

La confezione deve essere abbastanza ampia in modo che il sigillo non venga sottoposto a sollecitazioni.

Sterilizzazione

TIPO DI CICLO DELLO STERILIZZATORE	GRAVITÀ	PRE-VUOTO
Temperatura minima	132 °C	132 °C
Tempo del ciclo	15 minuti	3 minuti
Tempo di asciugatura minimo	3 minuti	3 minuti
Configurazione campione	Doppio avvolgimento	Doppio avvolgimento

Condizionare il prodotto con la sterilizzazione a vapore utilizzando un condizionamento di pre-vuoto a 132 °C (269,6 °F) per almeno tre (3) minuti. Non sono previsti effetti avversi sul copercchio per vuoto Puregraft dopo la sterilizzazione a 134 °C (273 °F) per un massimo di trenta (30) minuti.

Prima di ogni procedura di sterilizzazione, controllare sempre il registro del condizionamento raggruppato per il rispettivo sterilizzatore per assicurare che il ciclo rispetti i parametri richiesti.

Conservazione

Le singole sacche in plastica sterili devono essere conservate in un armadietto chiuso, al riparo da luce, polvere, umidità ed estreme fluttuazioni di temperatura. La durata dipende dalle specifiche del prodotto della confezione sterile utilizzata.

Ingredienti attivi

CIDEX OPA:
ftalaldeide (sinonimo: benzene-1,2-dicarbaleide) (questa informazione si basa sulla specifica del produttore)

6.5 Pulizia e disinfezione automatizzate

Detergenti previsti

I seguenti detergenti sono approvati dal produttore:
• Detergente enzimatico CIDEZYM® GI/ENZOL® (co. ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS, divisione di Ethicon Inc.)

Nota: Se possibile, gli strumenti devono essere trasportati dal luogo di utilizzo alle strutture di ricondizionamento in condizioni asciutte per evitare il deposito della proteina a causa del detergente utilizzato.
L'afflusso di acqua all'interno dei macchinari di lavaggio deve iniziare a basse temperature (circa 20 °C/68,0 °F) per evitare la coagulazione termica delle proteine.

- Durante la pulizia del lume della cannucchia, quest'ultima deve essere collegata ai connettori dei tubi del macchinario di lavaggio e disinfezione (preferibilmente sul carrello a estrazione del macchinario). Effettuare la stessa procedura durante la pulizia delle porte. I tubi in silicone sono raccomandati per i connettori del macchinario di lavaggio e disinfezione.

6.5.1 Pulizia e disinfezione automatizzate

Le seguenti fasi devono essere effettuate quando si utilizza un macchinario di lavaggio e disinfezione.

Pre-pulizia manuale

Smontare il coperchio per vuoto Puregraft e immergere in una soluzione detergente di acqua corrente con Cidezyme 0,5% (prodotto di sterilizzazione avanzata) a una temperatura di 20 °C ± 2 °C per 5 minuti. All'inizio del tempo di immersione i lumi devono essere lavati con 5 ml di soluzione detergente utilizzando una siringa.

L'esterno dei componenti del coperchio per vuoto Puregraft deve essere spazzolato sotto acqua corrente fredda (14 °C - 18 °C) con un pennello a setole morbide in nylon fino alla rimozione dei residui visibili.

Pulizia automatizzata

NOTA: La porta rifiuti e l'O-ring devono essere collegati alla porta di lavaggio della rastrelliera.

- Pre-pulizia di 2 minuti con acqua corrente fredda
- Scarico
- Pulizia di 5 minuti con acqua corrente a 40 °C e la soluzione detergente 0,3% Thermostep RKN- zym (Schülke, Norderstedt, Germania)
- Risciacquo di 3 minuti con acqua fredda deionizzata
- Scarico
- Risciacquo di 2 minuti con acqua fredda deionizzata
- Scarico

Asciugatura

Asciugatura pulite devono essere soffiate a una temperatura di 80 °C (176 °F) e un tempo di permanenza di un (1) minuto.

Disinfezione

Immergere completamente i componenti smontati del coperchio per vuoto Puregraft nella soluzione Cidex OPA® per 5 minuti a 20 °C ± 2 °C secondo le istruzioni per l'uso del fabbricante.

Asciugatura automatizzata

Asciugare a 70 °C (158 °F) per almeno quindici (15) minuti

Raffreddamento

I prodotti si raffreddano a 30 °C (86 °F).

Manutenzione

Le singole parti del coperchio per vuoto Puregraft non sono destinate alla manutenzione.

Controllo e ispezione

Controllare visivamente le parti alla ricerca di danni e usura. Controllare le porte sul coperchio alla ricerca di deformazioni; i contenitori di raccolta alla ricerca di spaccature e le parti in acciaio inossidabile alla ricerca di corrosione. Scartare le parti danneggiate.

Nota: Se le parti danneggiate devono essere restituite a Puregraft o a un fornitore autorizzato, devono essere pulite, disinfettate e sterilizzate prima di essere spedite e accompagnate dalla documentazione di prova pertinente.

6.5.2 Sterilizzazione dopo la pulizia automatizzata

Vedere la sezione "6.4.3 Sterilizzazione dopo la pulizia e la disinfezione manuali"

6.6 Informazioni sulla convalida del ricondizionamento

Se le sostanze chimiche e i macchinari descritti in precedenza non sono disponibili, è responsabilità dell'utilizzatore garantire la convalida del metodo di ricondizionamento utilizzato.

È responsabilità del ricondizionatore garantire che il ricondizionamento effettivamente eseguito con attrezzature, materiali e personale nella struttura di ricondizionamento raggiunga i risultati desiderati. Ciò richiede la convalida e il monitoraggio di routine del processo.

Analogamente, tutte variazioni rispetto alle istruzioni fornite devono essere valutate adeguatamente dal ricondizionatore per l'efficacia e le possibili conseguenze avverse.

Nome commerciale	Produttore	Osservazioni
Nettoyage automatique		
Thermostep RKN-zym	SCHÜLKE & MAYR	Detergente enzimatico
Detergente enzimatico CIDEZYME® G1/ENZULO®	ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS	Detergente enzimatico
Nettoyage manuel		
Detergente enzimatico CIDEZYME® G1/ENZULO®	ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS	Detergente enzimatico
Desinfection manuelle		
CIDEX® OPA	ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS	Disinfectante di alto livello per dispositivi medici semi-critici

7 Smaltimento

Il coperchio per vuoto Puregraft può essere smaltito alla fine della sua vita utile in base alle direttive dell'UE relative allo smaltimento dei rifiuti medici.

ATTENZIONE: La legge federale (statuniese) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

Obblighi europei di segnalazione: Tutti gli incidenti gravi che si sono verificati in relazione al dispositivo devono essere segnalati a Bimini Health Tech e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trovano l'utilizzatore e/o il paziente.

NL: AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

1 Algemene beschrijving van het Puregraft-vacuümdeksel

Het Puregraft-vacuümdeksel is een autoclavebaar, herbruikbaar medisch hulpmiddel dat tot doel heeft te helpen bij de overdracht van vloeistof en weefsel naar het Puregraft 250- of Puregraft 850-systeem. Het Puregraft-vacuümdeksel zou het probleem van de huidige arbeidsintensieve en tijdrovende vloeistofoverdracht naar de Puregraft-systemen moeten helpen verminderen.

De hoeveelheid weefsel en vloeistof die met het Puregraft-vacuümdeksel in het Puregraft 250-systeem kan worden overgebracht, is maximaal 400 ml. De hoeveelheid weefsel en vloeistof die met het Puregraft-vacuümdeksel in het Puregraft 850-systeem kan worden overgebracht, is maximaal 900 ml.

2 Veiligheidsinstructies

2.1 Beoogd gebruik

Het Puregraft-vacuümdeksel is bedoeld om te worden gebruikt voor het overbrengen van vloeistof en weefsel naar het Puregraft-systeem tijdens lipoplastiekprocedures. Deze hulpmiddelen zijn niet-chirurgisch invasief en zijn bedoeld voor reiniging en stoomsterilisatie voorafgaand aan gebruik.

2.2 Betekenis van de gebruiksaanwijzing

De gebruiksaanwijzing is essentieel voor de productveiligheid. Daarom moet iedereen die het hulpmiddel gaat voorbereiden, opstellen, bedienen, demonteren, reinigen, desinfecteren, steriliseren, inpakken of opslaan de gebruiksaanwijzing lezen.

• Alleen medisch personeel dat in deze gebruiksaanwijzing is opgeleid, mag het Puregraft-vacuümdeksel gebruiken.

Bimini Health Tech aanvaardt geen aansprakelijkheid voor eventuele schade als gevolg van oneigenlijk gebruik. Neem bij onduidelijkheden contact op met de afdeling Klantenservice van Bimini Health Tech.

2.3 Algemene veiligheidsinstructies

Het Puregraft-vacuümdeksel en de bijbehorende accessoires mogen alleen worden gebruikt onder omgevingsomstandigheden die strikte naleving garanderen van het handhaven van aseptische omstandigheden en chirurgische hygiëne. Als u het deksel of andere zware onderdelen van het Puregraft-vacuümdeksel laat vallen, kan dit letsel veroorzaken. Altijd voorzichtig behandelen. Door te laten vallen of door overmatige kracht te gebruiken, kunnen de onderdelen van het Puregraft-vacuümdeksel beschadigd raken, wat de goede

werking van het systeem kan belemmeren. Altijd voorzichtig behandelen. Het Puregraft-vacuümdeksel is ontworpen om alleen met de originele componenten te werken.

2.4 Eerste gebruik

Het Puregraft-vacuümdeksel heeft twee configuraties; een om te werken met het Puregraft 250-systeem en een andere voor het Puregraft 850-systeem.

VOOR PUREGRAFT 250-GEBRUIK (Zie afbeelding 1):

1. Puregraft-vacuümdeksel met O-ring (item 1)
2. Puregraft 250-adapterbeugel (item 2)

VOOR PUREGRAFT 850-GEBRUIK (Zie afbeelding 2):

1. Puregraft-vacuümdeksel met O-ring (item 1)
2. Afvalpoort en O-ring (item 2)
3. Siliconen dop (item 3)

Alle componenten zijn niet-steriel geleverd en moeten vóór het eerste gebruik worden gereinigd, gesteriliseerd en gesteriliseerd volgens de verwerkingsinstructies in deze gebruiksaanwijzing.

3 Montage van het Puregraft-vacuümdeksel

Controleer visueel alle onderdelen van het Puregraft-vacuümdeksel op beschadiging, slijtage en mogelijke vervuiling. Niet monteren als een afzonderlijk onderdeel tekenen van beschadiging vertoont.

Het complete Puregraft-vacuümdeksel moet onder aseptische omstandigheden worden gemontereerd. Na sterilisatie moeten alle onderdelen van het Puregraft-vacuümdeksel voldoende zijn afgekoeld (tot onder lichaamstemperatuur) voordat ze kunnen worden gebruikt.

Zet voordat u met de procedure begint de container en het deksel in elkaar en controleer of het deksel goed afsluit en vacuüm kan handhaven. Als het vacuüm niet wordt gehandhaafd, mag het deksel niet worden gebruikt. Vervangingssets voor O-ringen en poortvervangingssets kunnen worden besteld door contact op te nemen met de afdeling klantenservice van Bimini Health Tech.

PUREGRAFT 250-SYSTEEM:

1. Verwijder de inhoud uit de verpakking.
2. Zet de containerstandaard in elkaar.
3. Plaats de container in de containerstandaard.
4. Steek de metalen Puregraft 250-adapterbeugel in de onderkant (tegenover de schuif) van het WASTE (afval)-poortgat op de dekselbasis. Draai daarna de schuifregelaar op zijn plaats om de metalen WASTE (afval)-poort op de dekselbasis te vergrendelen. Als de vergrendeling niet volledig en veilig sluit, kan het nodig zijn om de poort verder in de dekselbasis te drukken.
5. Druk de weefselpoort op de Puregraft-zak stevig op de TISSUE (weefsel)-poort op het deksel en sluit de metalen haken aan in de gaten van de Puregraft 250-zak.
6. Zorg ervoor dat de Puregraft-zak niet gedraaid of gekreukeld is in de buurt van de poorten om ervoor te zorgen dat de poorten niet geknikt of geblokkeerd zijn.
7. Vouw de Puregraft-tas in de lengte doormidden met de Puregraft-afbeelding naar binnen gericht (de afbeelding is op zichzelf gevouwen).
8. Plaats de gevouwen Puregraft-zak in de container en druk het deksel stevig op de container.
9. Plaats de liposuctieslang van de patiënt op de PATIENT (patiënt)-poort.
10. Plaats de aspiratieslang op de VAC (vacuüm)-poort.

PUREGRAFT 850-SYSTEEM:

1. Verwijder de inhoud uit de verpakking
2. Zet de containerstandaard in elkaar.
3. Plaats de container in de containerstandaard.
4. Verwijder de DRAIN (afvoer)- en AUX (hulp)-doppen uit de Puregraft 850-zak, maar laat ze op het steriele veld liggen (niet weggoeien).
5. Steek de metalen DRAIN (afvoer)-poortrietje in de DRAIN (afvoer)-poort op de Puregraft 850-zak en zorg ervoor dat het metalen rietje de Puregraft-zak/filter niet doorboort. Draai daarna de metalen

DRAIN (afvoer)-poort in de DRAIN (afvoer)-poort op de Puregraft-zak (niet te strak aandraaien).

6. Steek de metalen DRAIN (afvoer)-poort die aan de Puregraft-zak is bevestigd in de onderkant van het WASTE (afval)-poortgat op de dekselbasis. Druk daarna de schuifregelaar op zijn plaats om de metalen WASTE (afval)-poort op de dekselbasis te vergusen. Als de vergusening niet volledig en veilig sluit, kan het nodig zijn om de poort verder in de dekselbasis te drukken.

7. Druk de weefselpoort op de Puregraft-zak stevig op de TISSUE (weefsel)-poort op het deksel.

8. Zorg ervoor dat de Puregraft-zak niet gedraaid of gekruid is in de buurt van de poorten om ervoor te zorgen dat de poorten niet geknikt of geblokkeerd zijn.

9. Vouw de Puregraft-tas in de lengte doormidden met de Puregraft-afbeelding naar binnen gericht (de afbeelding is op zichzelf gevouwen).

10. Plaats de gevouwen Puregraft-zak in de container en druk het deksel stevig op de container.

11. Plaats de liposuctieslang van de patiënt op de PATIENT (patiënt)-poort.

12. Plaats de aspiratieslang op de VAC (vacuüm)-poort.

13. Plaats de siliconen dop op de WASTE (afvoer)-poort.

4 Lipo-oogstverwerking met het Puregraft-vacuümdeksel

1. Begin met het lipo-oogstproces.

2. Vul de zak niet verder met vloeistof en weefsel dan ~ ½ vol (400 ml) voor Puregraft 250, ~900 ml voor Puregraft 850.

3. Als u klaar bent om de vloeistof te verwijderen, schakelt u het vacuüm van de aspiratorbehuizing uit. De volgende stappen zijn alleen voor de Puregraft 850-systemen.

4. Verwijder de siliconen dop van de WASTE (afval)-poort.

5. Verwijder de vacuümslang uit de VAC (vacuüm)-poort en plaats deze op de WASTE (afval)-poort.

6. Schakel het vacuüm van de aspiratorbehuizing in en begin met het opzuigen van vloeistof in de afvalcontainer.

7. Nadat voldoende vocht is verwijderd en als er meer weefsel gewenst is, schakel het vacuüm van de aspiratorbehuizing uit, plaats de vacuümslang terug op de VAC (vacuüm)-poort en de siliconen dop terug op de WASTE (afvoer)-poort en begin met het liposuctieproces totdat de zak ~ ¾ vol is (~900 ml).

8. Wanneer het gewenste weefselvolume voor de voorwas is bereikt, schakelt u het vacuüm van het aspiratorhoofd uit.

5 Demontage van het Puregraft-vacuümdeksel

1. Verwijder de liposuctieslang van de patiënt uit de PATIENT (patiënt)-poort en de aspiratieslang uit de VAC (vacuüm)-poort.

2. Ontgrendel de WASTE (afval)-poort van de dekselbasis en wrik het deksel van de container.

Verwijder de TISSUE (weefsel)-poort op de Puregraft-zak uit de TISSUE (weefsel)-poort op het deksel.

3. Schroef de DRAIN (afvoer)-poort op de Puregraft-zak los van de metalen DRAIN (afvoer)-poort/ rietje en verwijder deze.

4. Schroef de dop van de afvoerleiding op de Puregraft-afvalzak los en bevestig deze dop vervolgens op de AUX (hulp)-poort. Als de dop is gevallen, kan de dop die oorspronkelijk van de AUX (hulp)-poort is verwijderd, worden gebruikt.

5. Zuiver de lucht uit de Puregraft 850-zak.

6. Maak de DRAIN (afvoer)-lijn stevig vast aan de DRAIN (afvoer)-poort op de Puregraft-zak.

7. Haal de Puregraft-zak uit de container, gebruik een zoutoplossing of LR als smeermiddel als de zak moeilijk uit de bus te verwijderen is.

8. Ga verder met het standaard Puregraft-protocol voor weefselzuivering.

9. Gooi de siliconen dop niet weg tijdens het reinigings- of sterilisatieproces.

6 Verwerking van het Puregraft-vacuümdeksel

6.1 Algemene informatie

6.1.1 Verwerkingsprocedure

Het Puregraft-vacuümdeksel is bedoeld om na gebruik opnieuw te worden verwerkt. Om infecties bij de patiënt te voorkomen, moeten alle componenten elke keer voor gebruik opnieuw worden verwerkt.

Het ontwerp en de materialen van het hulpmiddel laten alleen specifieke methoden voor herverwerking toe.

Ontsmetting

Het Robert-Koch Institute (RKI) en het American Centers for Disease Control and Prevention (CDC) identificeren de herbruikbare medische producten waardoor lichaamsvloeistoffen worden getransporteerd, als essentieel.

In overeenstemming met de RKI-richtlijnen wordt het Puregraft-vacuümdeksel beoordeeld als herverwerkbaar onder speciale vereisten.

Geautomatiseerde reiniging en desinfectie van het hulpmiddel heeft de voorkeur. Na een grondige reiniging moeten het product en zijn onderdelen vóór gebruik bij een patiënt worden gesteriliseerd met stoomsterilisatie.

Nieuwe, niet-steriele onderdelen van het Puregraft-vacuümdeksel moeten worden behandeld als gebruikte producten. Ze moeten vóór gebruik volledig worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd.

Handmatige reiniging

Zowel handmatige als geautomatiseerde reiniging van het hulpmiddel leidt tot acceptabele resultaten. Handmatige reinigingsmethoden brengen echter een zeker infectierisico met zich mee voor het schoonmaakpersoneel. Geautomatiseerde reinigingsmethoden minimaliseren dit risico en hebben bovendien het voordeel dat ze worden gevalideerd door een gestandaardiseerde procedure voor meer consistente.

Normen

Puregraft raadt aan om de Amerikaanse norm ANSI / AAMI ST 35 na te leven, de "Good Hospital Practice: Handling and Biological Decontamination of Reusable Medical Devices" en de RKI- instructies "Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten", aanbeveling Bundesgesundheitsblatt 44/2001 1115 – 1126. Compatibiliteit

Puregraft onderscheidt twee soorten compatibiliteit:

1. Microbiologische compatibiliteit

2. Materiaalcompatibiliteit

6.1.2 Selectie van de verwerkingsmethode

De juiste verwerkingsprocedure moet worden gekozen in overeenstemming met de nationale hygiënebepalingen en lokale richtlijnen voor ziekenhuishygiëne.

Geautomatiseerde reiniging en ontsmetting

Controleer bij het selecteren van de ontsmetter of:

- het is gecertificeerd en geaccrediteerd (bijv. door FDA of CE-gemarkeerd volgens DIN EN ISO 15833);

- het maakt gebruik van een goedgekeurd programma voor thermische ontsmetting;
- het programma bevat een voldoende aantal spoelcycli;

- alleen steriel of kiemarm (max. 10 kiemen/ml) en endotoxinearm (max. 0,25 endotoxine-eenheden/ml) water wordt gebruikt;

- de drogende lucht wordt gefilterd;
- de ontsmettingsmachine wordt regelmatig onderhouden en geïnspecteerd. Controleer bij het selecteren van het reinigingsmiddel of:

- het is geschikt voor het reinigen van medische producten;
- de chemicaliën zijn compatibel met het product;

- de door de producent van het reinigingsmiddel aangegeven concentraties worden strikt opgevolgd. Handmatige reiniging en ontsmetting

Controleer bij het kiezen van het reinigingsmiddel en ontsmettingsmiddel het volgende:

- het is geschikt voor het reinigen van medische producten.

- het ontsmettingsmiddel heeft een goedgekeurde werkzaamheid (CE-goedgekeurd of FDA-goedgekeurd in de VS);

- de chemicaliën zijn compatibel met het product;
- de door de producent van het reinigingsmiddel aangegeven concentraties en reactietijden worden strikt opgevolgd.

- alleen steriel of kiemarm (max. 10 kiemen/ml) en endotoxinearm (max. 0,25 endotoxine-eenheden/ml) water wordt gebruikt;
- de drogende lucht wordt gefilterd.

6.1.3 Bediening en controle

Alle ontsmettings- en sterilisatieprocedures moeten regelmatig worden herzien. Voor het testen van de concentratie van het ontsmettingsmiddel kunnen teststrips worden gebruikt. De concentratie moet dagelijks worden getest om te voorkomen dat de oplossing wordt verdund en zijn effectiviteit verliest.

Alle sterilisatieprocedures moeten regelmatig worden gecontroleerd met behulp van biologische indicatoren.

- Reiniging en sterilisatie mogen alleen worden uitgevoerd door geschoold personeel in speciaal daarvoor bestemde ruimten.

6.1.4 Aanbevolen reinigings-, ontsmettings- en sterilisatiemethoden

Handmatige reiniging en ontsmetting
Het ontsmettingsmiddel CIDEX OPA wordt aanbevolen voor gebruik met dit product. Volg de instructies van de fabrikant van het ontsmettingsmiddel. De hieronder beschreven procedures zijn gebaseerd op de norm ISO 17664 "Sterilisatie van medische hulpmiddelen - Informatie te verstrekken door de fabrikant voor de terugwinning van opnieuw te steriliseren medische hulpmiddelen."

Geautomatiseerde reiniging en ontsmetting

De aanbevolen desinfector is de G 7836 CID (Miele Professional, met rek en mobiele injectoreenheden E429 voor lumina) geprogrammeerd voor neutrale verwerking met het reinigingsmiddel Thermostep RKN-zym (Schülke, Norderstedt, Duitsland).

Stoomsterilisatie op basis van de gefractioneerde vacuüm methode

De sterilisatie moet worden uitgevoerd bij een sterilisatietemperatuur van minimaal 132 °C (269,6 °F), maximaal 138 °C (280,4 °F) en bij een sterilisatietemperatuur van minimaal drie (3) minuten en maximaal dertig (30) minuten in een stoomsteriliserer gevalideerd volgens ISO 17665-1.

6.2 Veiligheid en gezondheid op de werkplek Preventie van infecties en chemische brandwonden

Lichamelijke deeljes van de patiënten en decontaminatiechemicaliën vormen een gevaar. Beschermende uitrusting is vereist voor bescherming tegen gevaarlijke chemicaliën en mogelijk besmettelijke materialen. Draag tijdens reinigings-, ontsmettings- en sterilisatieprocessen beschermende uitrusting bestaande uit oogbescherming, gelaatscherm, vochtbestendige kleding, nauwsluitende chemicaliënbestendige handschoenen die lang genoeg zijn zodat geen enkele huid onbedekt blijft. Verwijder verontreinigde beschermingsmiddelen altijd voordat u de verwerkingsfaciliteiten verlaat.

Giftige chemische dampen

Ter bescherming tegen giftige chemische dampen dient de ontsmetting- en sterilisatiaruimte voldoende te worden geventileerd.

6.3 Voorbereiding van de herverwerking op de plaats van gebruik

De herbruikbare onderdelen van het Puregraft-vacuümdeksel moeten onmiddellijk na gebruik, nog in de operatiekamer, worden voorbereid voor de daaropvolgende herverwerking.

Bij het opnieuw verwerken van medische producten dient u zorgvuldig te werk te gaan volgens de plaatselijke veiligheidsvoorschriften.

Voorbereiding en transport

Verwijder de ruwe oppervlaktevervuiling met een gewegwerptuig of een papieren handdoek. Transporteer de productcomponenten van de plaats van gebruik naar de opwerkingsfaciliteiten. De onderdelen kunnen zowel droog als ondergedompeld worden vervoerd. Verontreinigde onderdelen moeten in containers worden vervoerd om mogelijke besmetting van het milieu en het personeel te voorkomen. Let er bij droog transport op dat er geen vuil op de instrumenten kan

opdrogen. Gebruik geen fixermiddelen of heet water (>40 °C / 104 °F), omdat deze de eiwitstolling bevorderen en het reinigingsresultaat kunnen aantasten.

- De daaropvolgende reiniging moet binnen drie (3) uur na gebruik beginnen. Bij overschrijding van deze tijdslimiet moeten speciale maatregelen worden genomen om een goed reinigend effect te bereiken. Het wordt aanbevolen om direct na gebruik te beginnen met de herverpakking van het Puregraft-vacuümdeskfel.

- Bij transport van de instrumenten ondergedompeld in vloeistof, moet de reiniging binnen één (1) uur na gebruik beginnen. Zoutoplossing is niet geschikt voor onderdempeling.
- De hierboven aangegeven termijnen voor transport mogen niet worden overschreden. Laat een gebruikt instrument nooit overnacht liggen voordat u het opnieuw verwerkt. Als een instrument voor een langere periode in droge toestand wordt gelaten, kan zware vervuiling indrogen, wat kan leiden tot korstvorming die mogelijk moeilijk te verwijderen is.

Bepaking van herverpakking

Het product wordt gebruikt zoals bedoeld door de producent, wordt het einde van de levensduur bepaald door normale slijtage.

6.4 Handmatige reiniging en ontsmetting Infectierisico voor verkeerde reinigingsmiddelen
Het gebruik van onjuiste reinigingsmiddelen kan een risico op infectiebeheersing met zich meebrengen. Gebruik alleen reinigingsmiddelen die zijn goedgekeurd in overeenstemming met de nationale hygiënegerelateerde voorschriften en lokale richtlijnen.

Gevaar voor infectie en beschadiging door resten van reinigingsmiddelen
Na het reinigen elk onderdeel grondig uitspoelen met gedeïoniseerd water tijdens de laatste spoelcyclus om alle resten te verwijderen. Gebruik geen kraanwater voor de laatste spoelbeurt.

Kans op beschadiging door restanten van ontsmettingsmiddelen
Desinfecterende oplossingen kunnen verschillende agressieve chemische ingrediënten bevatten (bijv. chloor) die corrosie van het product kunnen veroorzaken. Spoel het product daarom grondig af met gedeïoniseerd water om alle resten te verwijderen. Gebruik geen kraanwater om te spoelen, omdat het gechloreerd kan zijn.

Gevaar voor beschadiging door incompatibele reinigings- en ontsmettingsmiddelen
Incompatibele reinigingsmiddelen en ontsmettingsoplossingen kunnen aanzienlijke schade aan het Puregraft-vacuümdeskfel veroorzaken. Gebruik daarom alleen reinigingsmiddelen die door Puregraft worden aanbevolen voor gebruik met het Puregraft-vacuümdeskfel.

Risico op schade door overschrijding van de concentratie en de contacttijd

Houd u strikt aan de instructies van de fabrikant van het ontsmettingsmiddel met betrekking tot de concentratie en de contacttijd van de desinfecterende oplossing. Om schade aan het hulpmiddel te voorkomen, mogen de aangegeven waarden niet worden overschreden.

6.4.1 Handmatige reiniging

Voorgeschreven reinigingsmiddelen
Gebruik bij ontsmetting met CIDEX OPA een laagschuimend enzymatisch reinigingsmiddel met een neutrale pH-waarde (6-8) voor de reiniging. Cidezyme GI wordt aanbevolen.

- Het wordt afgeraden om sterk zure of alkalische reinigingsmiddelen te gebruiken.

Onderdempeling van de onderdelen voor handmatig voorspoelen

Alle onderdelen moeten worden ondergedompeld in de reinigings- en desinfecterende oplossing gemengd met lauwwarm water (indien mogelijk gedeïoniseerd) gedurende ten minste tien (10) minuten of langer in geval van hardnekkig of opgedroogd vuil. De concentratie moet worden

gekozen volgens de specificaties van de fabrikant van het ontsmettingsmiddel

Handmatige voorreiniging

Alle afzonderlijke onderdelen moeten vooraf worden gereinigd in de reinigingsoplossing met borstels. Het werk moet worden herhaald totdat de borstels, de te reinigen oppervlakken en holle ruimtes vrij zijn van zichtbare verontreinigingen. Spoel na het reinigen alle onderdelen af met drinkwater.

Handmatige reiniging

Alle onderdelen moeten volledig worden ondergedompeld in een ultrasoonbad met reinigings- en desinfecterende oplossing gemengd met lauwwarm water (indien mogelijk gedeïoniseerd). Ze moeten minimaal vijf (5) minuten in het ultrasone bad blijven.

De concentratie moet worden gekozen volgens de specificaties van de fabrikant. Niet mengen met andere reinigingsmiddelen. Spoel na het reinigen alle onderdelen af met gedeïoniseerd water.

Reinigingscontrole

Controleer alle oppervlakken, poorten en holle ruimtes op zichtbare vervuiling. Breng verontreinigde onderdelen terug in het reinigingsproces.

6.4.2 Handmatige ontsmetting

Voorgeschreven reinigingsmiddelen
CIDEX OPA Ortho-ftalaldehyde HL desinfecterende oplossing

- Contacttijd: minimaal 5 min. (onverdund)
- Maximale gebruiksduur: 14 dagen
- Bij sterke vervuiling is het aan te raden de oplossing eerder te vernieuwen.

Handmatige ontsmetting

Procedure en concentratie bij gebruik van CIDEX OPA:
Dompel de onderdelen van het Puregraft-vacuümdeskfel gedurende vijf (5) minuten onder in de voorbereide oplossing (concentratie volgens de specificatie van de fabrikant). Er mogen geen luchtbelletjes op de onderdelen van het Puregraft-vacuümdeskfel zitten.

- Om schade aan het product te voorkomen, mag u bij het hanteren van de instrumenten in de desinfecterende oplossing alleen een tang met rubberen bekken gebruiken.

Afspoelen

Na ontsmetting alle onderdelen volledig af in een spoelbad met een groot volume (minimaal 8 liter) gedurende minimaal dertig (30) seconden. Spoel daarna alle lumen van het dekfel en het rietje opnieuw met de hand en gebruik een waterstraalpijp gedurende minimaal 15 seconden op beide o-ringen van beide delen (dekfel en wastoort). Goel het speelwater weg.

- Spoel alle onderdelen grondig af met gesteriliseerd, gedeïoniseerd water om alle giftige resten van het ontsmettingsmiddel te verwijderen.

Drogen

Droog alle onderdelen in- en uitwendig met steriele perslucht.

Onderhoud

De afzonderlijke onderdelen zijn niet bedoeld voor onderhoud.

Controle en inspectie

Controleer de onderdelen visueel op schade en slijtage. Controleer de poorten op het dekfel op vervorming en alle roestvrijstalen onderdelen op corrosie. Wijs elk beschadigd onderdeel af.

Opmerking: Als beschadigde onderdelen moeten worden gereetourneerd aan Puregraft of een geautoriseerde distributeur, moeten ze vooraf worden gereinigd, ontsmet en gesteriliseerd en verzegeld gaan van het relevante gedocumenteerde verval.

6.4.3 Sterilisatie na handmatige reiniging en ontsmetting

Verpakking
In overeenstemming met ISO 11607 moet het gedroogde Puregraft-vacuümdeskfel als volgt

afzonderlijk worden verpakt in een steriele verpakking die geschikt is voor stoomsterilisatie:

- Deksel met O-ring (Items 1 in afbeelding 2)
- Afvalpoort en O-ring (Item 2 in afbeelding 2)
- Silicone dop (Item 3 in Figure 2)
- Puregraft 250-adapterbeugel (Item 2 in afbeelding 1)

De verpakking moet groot genoeg zijn zodat de afdichting niet belast wordt.

Sterilisatie

CYCLUSTYPE	GRAVITA	PRE-VUOTO
Minimum temperatuur	132 °C	132 °C
Cyclustijd	15 minuten	3 minuten
Minimale droogtijd	3 minuten	3 minuten
Voorbeeldconformiteit	Dubbel gewikkeld	Dubbel gewikkeld

Verwerk het product met stoomsterilisatie met behulp van een voorvacuümp proces bij 132 °C (269,6 °F) gedurende ten minste drie (3) minuten. Na sterilisatie bij 134 °C (273 °F) gedurende maximaal dertig (30) minuten worden geen nadelige effecten op het Puregraft-vacuümdeskfel verwacht.

Controleer vóór elke sterilisatieprocedure altijd het partijverwerkingsdocument voor de respectieve sterilisator om er zeker van te zijn dat de cyclus voldoet aan de vereiste parameters.

Opslag

De afzonderlijke steriele plastic zakken moeten worden bewaard in een afgesloten kast, beschermd tegen licht, stof, vochtigheid en extreme temperatuurschommelingen. De houdbaarheid wordt bepaald door de productspecificaties van de gebruikte steriele verpakking.

Actieve ingrediënten

CIDEX OPA:
Ftalaldehyde (synoniem: benzol-1,2-dicarbaldehyde) (deze informatie is gebaseerd op de specificatie van de fabrikant)

6.5 Geautomatiseerde reiniging en ontsmetting Voorgeschreven reinigingsmiddelen

De volgende reinigingsmiddelen zijn goedgekeurd door de fabrikant:

- CIDEZYME® GI / ENZOL® enzymatisch wasmiddel (co. ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS, Ethicon DIC-afdeling, Inc.)

Opmerking: Indien mogelijk moeten de instrumenten van de plaats van gebruik naar de herverwerkingsinstallaties in droge toestand worden vervoerd om eiwitafzetting door het gebruikte reinigingsmiddel te voorkomen.

De watertoevoer naar de wasmachines moet beginnen bij lagere temperaturen (ca. 20 °C/68,0 °F) om thermische coagulatie van eiwitten te voorkomen.

- Bij het reinigen van het lumen van het rietje dient het aangesloten te worden op de slangansluitingen van de was- en ontsmettingsmachine (bij voorkeur op de ladewagen van

de machine). Hetzelfde moet worden gedaan bij het schoonmaken van de poorten. Voor de aansluitingen van de was- en ontsmettingsmachine worden siliconenslangen aanbevolen.

6.5.1 Geautomatiseerde reiniging en ontsmetting
Bij gebruik van een was- en ontsmettingsmachine moeten de volgende werkstappen worden uitgevoerd.

Handmatige voorreiniging

Demonteer het Puregraft-vacuümdeskfel en laat het 5 minuten in een reinigingsoplossing van kraanwater met 0,5% Cidezyme (ASP) op temperatuur (20 °C ± 2 °C) weken. Aan het begin van de inwektijd moet de lumina worden gespoeld met 5 ml van de reinigingsoplossing met behulp van een injectiespij.

De buitenkant van de onderdelen van het Puregraft-vacuümdeskfel moeten onder koud stromend kraanwater (14 °C - 18 °C) worden afgeborsteld met een zachte nylon borstel totdat alle zichtbare resten zijn verwijderd.

Geautomatiseerde reiniging

- OPMERKING: De afvalpoort met O-ring moet worden aangesloten op de spoelpoort van het rek.
- 2 minuten voorreiniging met koud kraanwater
 - Afvoeren
 - 5 minuten reiniging met 40 °C leidingwater en 0,3% reinigingsoplossing Thermostep RKN-zym (Schülke, Nordstedt, Duitsland)
 - 3 minuten spoelen met koud gedeïoniseerd water
 - Afvoeren
 - 2 minuten spoelen met koud gedeïoniseerd water
 - Afvoeren

Blazen

De gereinigde onderdelen worden uitgeblazen bij een temperatuur van 80 °C (176 °F) en een houdtijd van één (1) minuut.

Ontsmetting

Dompel de gedemonteerde componenten van het Puregraft-vacuümdeksel volledig onder in Cidex OPA®-oplossing gedurende 5 minuten bij 20 °C ± 2 °C volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

Geautomatiseerd drogen

Voer het drogen uit bij 70 °C (158 °F) gedurende ten minste vijftien (15) minuten

Afkoelen

De producten koelen af tot 30 °C (86 °F).

Onderhoud

De afzonderlijke onderdelen van het Puregraft-vacuümdeksel zijn niet bedoeld voor onderhoud.

Controle en inspectie

Controleer de onderdelen visueel op schade en slijtage. Controleer de poorten op het deksel op vervorming; de opvangbak op scheuren, alle RVS onderdelen op corrosie. Wijs elk beschadigd onderdeel af.

Opmerking: Als beschadigde onderdelen moeten worden geretourneerd aan Puregraft of een geautoriseerde leverancier, moeten ze vooraf worden gereinigd, ontsmet en gesteriliseerd en verzegeld gaan van het relevante gedocumenteerde bewijs.

6.5.2 Sterilisatie na automatische reiniging

Zie hoofdstuk "6.4.3 Sterilisatie na handmatige reiniging en ontsmetting"

6.6 Informatie over validatie van herverwerking

Als de hierboven beschreven chemicaliën en machines niet beschikbaar zijn, is het de verantwoordelijkheid van de gebruiker om de gebruikte opwerkingsmethode te valideren.

Het is de verantwoordelijkheid van de herverwerker om ervoor te zorgen dat de opwerking die daadwerkelijk wordt uitgevoerd met apparatuur, materialen en personeel in de opwerkingsfaciliteit, het gewenste resultaat oplevert. Dit vereist validatie en routinematige monitoring van het proces.

Evenzo moet elke afwijking van de verstrekte instructies door de verwerker naar behoren worden beoordeeld op effectiviteit en mogelijke nadelige gevolgen.

Handelsnaam	Fabrikant	Opmerkingen
Geautomatiseerde reiniging		
Thermostep RKN-zym	SCHÜLKE & MAYR	Enzymatisch wasmiddel
CIDEXYM® GI / ENZOL® enzymatisch detergent	ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS	Enzymatisch wasmiddel
Limpieza manual		
CIDEXYM® GI / ENZOL® enzymatisch detergent	ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS	Enzymatisch wasmiddel
Desinfección manual		
CIDEX® OPA	ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS	Hoogwaardig ontsmettings-middel voor semi-critische medische hulpmiddelen

7 Afvoeren

Het Puregraft-vacuümdeksel kan aan het einde van zijn levensduur worden weggegooid volgens de EU-richtlijnen met betrekking tot de verwijdering van medisch afval.

LET OP: Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Eurosepe rapportagevereisten: Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel, moet worden gemeld aan Bimini Health Tech en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin u, als gebruiker en/of patiënt, bent gevestigd.

PT: Instructies de utilização

1 Descrição geral da tampa de vácuo Puregraft
A tampa de vácuo Puregraft é um dispositivo médico reutilizável e autoclavável, cuja finalidade é auxiliar na transferência de fluido e tecido para os sistemas Puregraft 250 ou Puregraft 850. Espere-se que a tampa de vácuo Puregraft auxilie na mitigação do atual problema de transferência de fluidos intensiva e demorada para os sistemas Puregraft.

A quantidade de tecido e fluido que pode ser transferida para o sistema Puregraft 250 com utilização da tampa de vácuo Puregraft é de até 400 ml. A quantidade de tecido e fluido que pode ser transferida para o sistema Puregraft 850 com utilização da tampa de vácuo Puregraft é de até 900 ml.

2 Instruções de segurança

2.1 Utilização prevista

A tampa de vácuo Puregraft destina-se a ser utilizada para a transferência de fluidos e tecidos para o sistema Puregraft durante procedimentos de lipoplastia. Estes dispositivos não são cirurgicamente invasivos e foram concebidos para serem limpos e esterilizados a vapor antes de serem utilizados.

2.2 Importância das instruções de utilização

As instruções de utilização são essenciais para a segurança do produto. Portanto, qualquer pessoa envolvida na preparação, configuração, funcionamento, desmontagem, limpeza, desinfecção, esterilização, embalagem ou armazenamento deste dispositivo tem de ler as instruções de utilização.

- Somente a equipa médica que tenha sido instruída através destas instruções de utilização poderá utilizar a tampa de vácuo Puregraft.

A Bimini Health Tech não assume qualquer responsabilidade sobre nenhum dano que resulte de utilização inadequada. Em caso de dúvida, entre em contacto com o departamento de apoio ao cliente da Bimini Health Tech.

2.3 Instruções gerais de segurança

A tampa de vácuo Puregraft e os respetivos acessórios devem ser utilizados apenas sob condições ambientais que garantam a adesão rigorosa à conservação das condições assépticas e de higiene cirúrgica.

Deixar cair a tampa ou outros componentes pesados da tampa de vácuo Puregraft pode causar ferimentos. Manuseie sempre com cuidado.

Deixar cair ou utilizar com força excessiva pode danificar os componentes da tampa de vácuo Puregraft, o que pode potencialmente prejudicar o funcionamento adequado do sistema. Manuseie sempre com cuidado.

A tampa de vácuo Puregraft foi concebida para funcionar apenas com os respetivos componentes originais.

2.4 Utilização inicial

A tampa de vácuo Puregraft tem duas configurações; uma para trabalhar com o sistema Puregraft 250 e outra para o sistema Puregraft 850.

PARA UTILIZAÇÃO COM O PUREGRAFT 250

(consulte a figura 1):

1. Tampa de vácuo Puregraft com anel de vedação (item 1)
2. Suporte de adaptador Puregraft 250 (item 2)

PARA UTILIZAÇÃO COM O PUREGRAFT 850

(consulte a figura 2):

1. Tampa de vácuo Puregraft com anel de vedação (item 1)
2. Porta de resíduos e anel de vedação (item 2)
3. Tampa de silicone (item 3)

Todos os componentes foram entregues não estéreis e devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes da primeira utilização, de acordo com as instruções de processamento incluídas nestas instruções de utilização.

3 Montagem da tampa de vácuo Puregraft

Verifique visualmente todos os componentes da tampa de vácuo Puregraft quanto à existência de danos, desgaste e possíveis incrustações. Não realize a montagem se algum componente individual apresentar sinais de dano.

A tampa de vácuo Puregraft completa deve ser montada sob condições assépticas.

Após a esterilização, todos os componentes da tampa de vácuo Puregraft devem arrefecer suficientemente (abaixo da temperatura corporal) antes de serem utilizados.

Antes de iniciar o procedimento, monte o recipiente e a tampa e verifique se a tampa veda e que mantém o vácuo. Se o vácuo não for mantido, a tampa não deve ser utilizada. Os Kits de substituição do anel de vedação e os Kits de substituição da porta podem ser encomendados, contactando o departamento de apoio ao cliente da Bimini Health Tech.

SISTEMA PUREGRAFT 250:

1. Retire o conteúdo da embalagem.
2. Monte o apoio do recipiente.
3. Insira o recipiente no apoio do recipiente.
4. Insira o suporte metálico do adaptador Puregraft 250 no lado inferior (oposto ao do sistema deslizante) do orifício da porta WASTE (RESÍDUOS), localizado na base da tampa. Depois, empurre o sistema deslizante para o lugar para bloquear a porta de metal WASTE (RESÍDUOS) na base da tampa. Se o bloqueio não fechar completamente e com segurança, pode ser necessário pressionar mais a porta na base da tampa.
5. Pressione firmemente a porta para tecido do saco Puregraft na porta TISSUE (TECIDO) na tampa e ligue os ganchos de metal nos orifícios do saco Puregraft 250.
6. Certifique-se de que o saco Puregraft não esteja torcido ou enrugado sobre das portas para garantir que estas não fiquem dobradas ou bloqueadas.
7. Dobre o saco Puregraft ao meio no sentido do comprimento com as ilustrações Puregraft voltadas para dentro (ilustrações dobradas sobre si mesmas).
8. Insira o saco Puregraft dobrado no recipiente e pressione firmemente a tampa no recipiente.
9. Coloque o tubo de lipos aspiração do paciente na porta PATIENT (PACIENTE).
10. Coloque a tubagem de aspiração na porta VAC.

SISTEMA PUREGRAFT 850:

1. Retire o conteúdo da embalagem.
2. Monte o apoio do recipiente.
3. Insira o recipiente no apoio do recipiente.
4. Remova as tampas DRAIN (DRENAGEM) e AUX (AUXILIAR) do saco Puregraft 850, mas deixe no campo estéril (não elimine).
5. Insira a porta/canudo metálico DRAIN (DRENAGEM) na porta DRAIN (DRENAGEM) do saco Puregraft 850, certificando-se de que o canudo de metal não perfure o saco/filtro Puregraft. Depois, gire a porta metálica DRAIN (DRENAGEM) na porta DRAIN (DRENAGEM) do saco Puregraft (não aperte em demasia).
6. Insira a porta metálica DRAIN (DRENAGEM), que está fixada ao saco Puregraft, no lado inferior (oposto ao sistema deslizante) do orifício da porta WASTE (RESÍDUOS), localizado na base da tampa. Depois, empurre o sistema deslizante para o lugar para bloquear a porta de metal WASTE (RESÍDUOS) na base da tampa. Se o bloqueio não fechar completamente e com segurança, pode ser necessário pressionar mais a porta na base da tampa.

7. Pressione firmemente a porta para tecido do saco Puregraft na porta TISSUE (TECIDO) da tampa.
 8. Certifique-se de que o saco Puregraft não esteja torcido ou enrugado perto das portas para garantir que estas não fiquem dobradas ou bloqueadas.
 9. Dobre o saco Puregraft ao meio no sentido do comprimento com as ilustrações Puregraft voltadas para dentro (ilustrações dobradas sobre si mesmas).
 10. Insira o saco Puregraft dobrado no recipiente e pressione firmemente a tampa no recipiente.
 11. Coloque o tubo de lipos aspiração do paciente na porta PATIENT (PACIENTE).
 12. Coloque a tubagem de aspiração na porta VAC.
 13. Coloque a tampa de silicone na porta WASTE (RESÍDUOS).
- 4 Processamento da colheita da lipos aspiração com utilização da tampa de vácuo Puregraft
1. Inicie o processo de colheita da lipos aspiração.
 2. Não encha o saco com fluido e tecido além de ~ ¾ da capacidade máxima (400 ml para o Puregraft 250, ~ 900 ml para o Puregraft 850).
 3. Quando estiver pronto para remover os fluidos, desligue o vácuo do aspirador.

As etapas seguintes são somente para os sistemas Puregraft 850.

4. Retire a tampa de silicone da porta WASTE (RESÍDUOS).
5. Remova a tubagem de vácuo da porta VAC e coloque na porta WASTE (RESÍDUOS).
6. Ligue o vácuo do aspirador e inicie a aspiração de fluido para o recipiente de resíduos.
7. Após a remoção adequada de fluido e caso se pretenda tecido adicional, desligue o vácuo do aspirador, coloque o tubo de vácuo novamente na porta VAC e a tampa de silicone novamente na porta WASTE (RESÍDUOS) e inicie o processo de lipos aspiração até que o saco esteja a ~ ¾ da capacidade máxima (~ 900 ml).
8. Quando for alcançado o volume de tecido pretendido para pré-lavagem, desligue o vácuo do aspirador.

- 5 Desmontagem da tampa de vácuo Puregraft
1. Remova a tubagem de lipos aspiração do paciente da porta PATIENT (PACIENTE) e a tubagem de aspiração da porta VAC.
2. Desbloqueie a porta WASTE (RESÍDUOS) da base da tampa e retire a tampa do recipiente. Retire a porta TISSUE (TECIDO) da tampa Puregraft da porta TISSUE (TECIDO) da tampa.
3. Desaperte a porta DRAIN (DRENAGEM) no saco Puregraft da porta/canudo metálico DRAIN (DRENAGEM) e retire.
4. Desaperte a tampa da linha de drenagem no saco de resíduos Puregraft e, a seguir, coloque esta tampa na porta AUX (AUXILIAR). Se a tampa cair, pode utilizar-se a tampa removida originalmente da tampa AUX (AUXILIAR).
5. Purgue o ar do saco Puregraft 850.
6. Fixe bem a linha DRAIN (DRENAGEM) à porta DRAIN (DRENAGEM) no saco Puregraft.
7. Remova o saco Puregraft do recipiente, utilize soro fisiológico ou lactado de Ringer com lubrificante caso seja difícil remover o saco do recipiente.
8. Prossiga com o protocolo normalizado de purificação de tecidos Puregraft.
9. Não elimine a tampa de silicone durante o processo de limpeza ou esterilização.

6 Processamento da tampa de vácuo Puregraft

6.1 Informação geral

6.1.1 Procedimento de processamento

A tampa de vácuo Puregraft destina-se a ser reprocessada após a utilização. Para evitar infeções no paciente, todos os componentes devem ser reprocessados sempre antes da utilização.

O design e os materiais do dispositivo permitem apenas métodos específicos de reprocessamento.

Desinfecção

O Instituto Robert-Koch (Robert-Koch Institute, RKI) e o Centros de Controle e Prevenção de Doenças dos Estados Unidos (American Center for Disease Control and Prevention, CDC) identificam como críticos os produtos médicos reutilizáveis através dos quais são transportados os fluidos corporais.

De acordo com as diretrizes do RKI, a tampa de vácuo Puregraft está avaliada para ser apta ao reprocessamento sem quaisquer requisitos específicos. É preferível a limpeza e desinfecção automáticas do dispositivo. Após a limpeza completa, o produto e os respetivos componentes devem ser esterilizados a vapor antes de serem utilizados num paciente.

Os componentes novos e não estéreis da tampa de vácuo Puregraft devem ser considerados como produtos usados. Devem ser totalmente limpos, desinfetados e esterilizados antes da utilização.

Limpeza manual

Ambas as limpezas manual e automática do dispositivo levam a resultados aceitáveis. No entanto, os métodos de limpeza manual apresentam um determinado risco de infeção para a equipa de limpeza. Os métodos da limpeza automática minimizam esse risco e, além disso, têm a vantagem de serem validados através de um procedimento normalizado para se obter maior consistência.

Normas

A Puregraft recomenda a adesão à norma norte-americana ANSI/AAMI ST 35 "Boas práticas clínicas: Manuseamento seguro e descontaminação biológica de dispositivos médicos em estabelecimentos de cuidados de saúde e em ambientes não clínicos" e às instruções do RKI "Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten", recommendation Bundesgesundheitsblatt 44/2001 1115 – 1126.

Compatibilidade
Puregraft faz distinção entre dois tipos de compatibilidade:

1. Compatibilidade microbiológica
2. Compatibilidade de materiais

6.1.2 Seleção do método de processamento

O procedimento de processamento apropriado deve ser selecionado de acordo com as normas nacionais de higiene e as diretrizes locais de higiene hospitalar.

Limpeza e desinfecção automáticas

Ao selecionar o aparelho de desinfecção, assegure-se do seguinte:

- é certificado e acreditado (por exemplo, pela FDA ou marcação CE de acordo com a norma DIN EN ISO 15883);
 - utiliza um programa aprovado de desinfecção térmica;
 - o programa inclui um número suficiente de ciclos de enxaguamento;
 - é somente utilizada água estéril ou com baixo teor de germes (máx. 10 germes/ml) e de baixa endotoxina (máx. 0,25 unidades de endotoxina/ml);
 - o ar de secagem é filtrado;
 - o aparelho de desinfecção é mantido e inspecionado regularmente.
- Ao selecionar o agente de limpeza, assegure-se do seguinte:
- é adequado para a limpeza de produtos médicos;
 - os produtos químicos são compatíveis com o produto;
 - as concentrações indicadas pelo fabricante do agente de limpeza são rigorosamente seguidas.

Limpeza manual e desinfecção

Ao selecionar o agente de limpeza e o desinfetante, assegure-se do seguinte:

- é adequado para a limpeza de produtos médicos;
- o desinfetante tem eficácia aprovada (aprovado pela CE ou pela FDA nos EUA);
- os produtos químicos são compatíveis com o produto;
- as concentrações e os tempos de reação indicados pelo fabricante dos agentes de limpeza são rigorosamente seguidos;
- é somente utilizada água estéril ou com baixo teor de germes (máx. 10 germes/ml) e de baixa endotoxina (máx. 0,25 unidades de endotoxina/ml);
- o ar de secagem é filtrado.

6.1.3 Controlo e verificação

Todos os procedimentos de desinfecção e esterilização devem ser revistos regularmente. Podem utilizar-se tiras de teste para testar a concentração do desinfetante. A concentração deve ser testada diariamente para evitar que a solução

seja diluída e perca sua eficácia. Todos os procedimentos de esterilização devem ser verificados regularmente com utilização dos indicadores biológicos.

- A limpeza e a esterilização devem ser realizadas apenas por pessoal com formação, em salas especificamente designadas para essa finalidade.

6.1.4 Métodos de limpeza, desinfecção e esterilização recomendados

Limpeza manual e desinfecção

O desinfetante CIDEX OPA é recomendado para ser utilizado com este produto. Siga as instruções fornecidas pelo fornecedor do desinfetante. Os procedimentos descritos abaixo são baseados na norma ISO 17664 "Esterilização de dispositivos médicos – informações a serem fornecidas pelos procedimentos para processamento de dispositivos médicos reutilizáveis".

Limpeza e desinfecção automáticas

O aparelho de desinfecção recomendado é o G 7836 CD (Miele Professional, com suporte e unidade injetora móvel E429 para lúmenes) programado para o processamento neutro com o agente de limpeza Thermostep RKN-zym (Schulke, Nordmerth).

Esterilização a vapor baseado no método de vácuo fracionado

A esterilização deve ser realizada a uma temperatura de esterilização mínima de 132 °C (269,6 °F), máxima de 138 °C (280,4 °F) e com um tempo de espera de temperatura de esterilização de, no mínimo, três (3) minutos e, no máximo, trinta (30) minutos num aparelho de esterilização a vapor, validado de acordo com a norma ISO 17665-1.

6.2 Segurança e saúde no trabalho

Prevenção de infeções e queimaduras químicas
As partículas corporais dos pacientes e os produtos químicos de descontaminação representam um risco. São necessários equipamentos de proteção contra produtos químicos perigosos e materiais potencialmente infecciosos. Durante os processos de limpeza, desinfecção e esterilização, utilize equipamento de proteção composto por proteção ocular, viseira, roupas resistentes à humidade, luvas resistentes a produtos químicos, apertadas e que sejam suficientemente compridas de forma que não fique exposta nenhuma área da pele. Remova sempre o equipamento de proteção contaminado antes de deixar as instalações de processamento.

Gases químicos tóxicos

Como proteção contra gases químicos tóxicos, a sala de desinfecção e esterilização deve ser suficientemente ventilada.

6.3 Preparação do reprocessamento no local de utilização

Os componentes reutilizáveis da tampa de vácuo Puregraft devem ser preparados para o reprocessamento subsequente imediatamente após a utilização, ainda no bloco operatório.

Ao reprocessar produtos médicos, proceda com cautela e de acordo com os regulamentos de segurança locais.

Preparação e transporte

Remova a sujidade da superfície rugosa com um pano descartável ou uma toalha de papel. Transporte os componentes do produto do local de utilização para as instalações de reprocessamento. Os componentes podem ser transportados secos ou imersos em fluido. Os componentes contaminados devem ser transportados em recipientes para evitar possíveis contaminações do meio ambiente e do pessoal. Ao transportar seco, certifique-se de que nenhuma sujidade possa secar nos instrumentos. Não utilize agentes fixadores ou água quente (> 40 °C/104 °F), uma vez que promovem a coagulação de proteínas e podem prejudicar o resultado da limpeza.

- A limpeza subsequente deve começar até três (3) horas após a utilização. Se este limite de tempo for excedido, devem ser tomadas medidas especiais para obter um efeito de limpeza adequado. Recomenda-se iniciar o reprocessamento da tampa de vácuo Puregraft imediatamente após a utilização.

· Ao transportar os instrumentos imersos em fluido, a limpeza deve começar até 1 (uma) hora após a utilização. O soro fisiológico não é adequado para a imersão.

· Os limites de tempo para o transporte indicados acima não devem ser excedidos. Não deixe ficar, em circunstância alguma, um instrumento usado permanente de um dia para o outro antes de o reprocessar. Se um instrumento for deixado seco durante um longo período, os resíduos podem secar, provocando incrustações que podem ser difíceis de remover.

6.4 Limpeza manual e desinfecção

Risco de infecção devido a agentes de limpeza inadequados

A utilização de agentes de limpeza inadequados pode provocar um risco de controle de infecção. Use apenas produtos de limpeza aprovados de acordo com os regulamentos nacionais relacionados à higiene e às diretrizes locais.

Risco de infecção e danos devido a resíduos de agentes de limpeza

Após a limpeza, enxague cuidadosamente cada componente com água desionizada durante o último ciclo de enxaguamento para remover todos os resíduos. Não utilize água corrente para o último ciclo de enxaguamento.

Risco de danos devido a resíduos de desinfetantes As soluções desinfetantes podem conter vários ingredientes químicos agressivos (por exemplo, cloro) que podem provocar a corrosão do produto. Portanto, lave bem o produto com água desionizada para remover todos os resíduos. Não utilize água corrente para enxaguar, pois pode ser conter cloro.

Risco de danos devido a agentes de limpeza e desinfetantes incompatíveis

Agentes de limpeza e soluções de desinfecção incompatíveis podem provocar danos consideráveis na tampa de vácuo Puregraft. Portanto, utilize apenas produtos de limpeza recomendados pela Puregraft para utilização com a tampa de vácuo Puregraft.

Risco de danos devido ao excesso de concentração e de tempo de contacto

Siga rigorosamente as instruções do fabricante do desinfetante relativamente à concentração e tempo de contacto da solução desinfetante. Para evitar danos no dispositivo, os valores indicados não devem ser excedidos.

6.4.1 Limpeza manual

Agentes de limpeza recomendados

Ao desinfetar com CIDEEX OPA, utilize para a limpeza um detergente enzimático com baixa formação de espuma com valor de pH neutro (6-8). Recomenda-se o Cidezyme Gl.

- Recomenda-se que não utilize agentes de limpeza ácidos ou alcalinos fortes.

Imersão dos componentes para o pré-enxaguamento manual

Todos os componentes devem ser imersos na solução de limpeza e desinfecção misturada com água morna (se possível desionizada) por, pelo menos, dez (10) minutos ou mais em caso de sujidade persistente ou seca. A concentração deve ser selecionada de acordo com as especificações do fabricante do desinfetante.

Pré-limpeza manual

Todos os componentes individuais devem ser pré-limpados na solução de limpeza com utilização de escovas. O trabalho deve ser repetido até que as escovas, as superfícies e os espaços ocultos sejam limpos estejam livres de contaminação visível. Após a limpeza, enxague todos os componentes com água potável.

Limpeza manual

Todos os componentes devem ser completamente imersos num banho ultrassónico com solução de limpeza e desinfecção misturada com água morna (se possível desionizada). Devem permanecer no banho ultrassónico por, pelo menos, 5 (cinco) minutos.

A concentração deve ser selecionada de acordo com as especificações do fabricante. Não misture

com outros produtos de limpeza. Após a limpeza, enxague todos os componentes com água desionizada.

Verificação de limpeza

Verifique todas as superfícies, portas e espaços ocultos quanto à existência de contaminação visível.

Faça regressar ao processo de limpeza os componentes contaminados.

6.4.2 Desinfecção manual

Agentes de limpeza recomendados

Solução desinfetante CIDEEX OPA orto-ftalaldeído HL

Tempo de contacto: pelo menos 5 min. (não diluído)

Período máximo de utilização: 14 dias

Em caso de contaminação forte, recomenda-se antecipar a renovação da solução.

Desinfecção manual

Procedimento e concentração ao utilizar CIDEEX OPA:

Mergulhe os componentes da tampa de vácuo Puregraft na solução preparada (concentração de acordo com a especificação do fabricante) por cinco (5) minutos. Não devem existir bolhas de ar nos componentes da tampa de vácuo Puregraft. Para evitar danos no produto, utilize apenas pinças com pontas de borracha ao manusear os instrumentos na solução desinfetante.

Enxaguamento

Após a desinfecção, enxague completamente todos os componentes num banho de enxaguamento de grande volume (pelo menos 8 litros) por, pelo menos, trinta (30) segundos. A seguir, irrigue todos os lúmenes da tampa, bem como o canudo novamente à mão e utilize uma pistola de jato de água por, pelo menos, 15 segundos em ambos os lados de vedação de ambos os componentes (tampa e porta de resíduos). Elimine a água do enxaguamento.

Enxague cuidadosamente todos os componentes com água esterilizada e desionizada para remover todos os resíduos tóxicos do desinfetante.

Secagem

Seque todos os componentes interna e externamente com ar comprimido estéril.

Manutenção

Os componentes individuais não se destinam à manutenção.

Verificação e inspeção

Verifique visualmente os componentes quanto à presença de danos e desgaste. Verifique as portas na tampa quanto à existência de deformação e todos os componentes de aço inoxidável quanto à existência de corrosão. Rejeite qualquer componente danificado.

Nota: Se os componentes danificados forem devolvidos à Puregraft ou a um distribuidor autorizado, estes devem ser previamente limpos, desinfetados e esterilizados, e acompanhados da evidência relevante documentada.

6.4.3 Esterilização após a limpeza e desinfecção manual

Embalagem De acordo com a norma ISO 11607, a tampa de vácuo Puregraft seca deve ser embalada numa embalagem estéril apta para esterilização a vapor, separadamente da seguinte forma:

Tampa com anel de vedação (itens 1 na figura 2) Porta de resíduos e anel de vedação (item 2 na figura 2)

Tampa de silicone (item 3 na figura 2) Suporte de adaptador Puregraft 250 (item 2 na figura 1)

A embalagem deve ser grande o suficiente para que a selagem não fique sujeita a tensões.

Esterilização

TIPO DE CICLO DE ESTERILIZADOR	GRAVIDADE	PRÉ-VACUO
Temperatura mínima	132 °C	132 °C
Tempo do ciclo	15 minutos	3 minutos
Tempo mínimo de secagem	3 minutos	3 minutos
Configuração representativa	Dubbel gewikkeld	Dubbel gewikkeld

Processe o produto com esterilização a vapor através de um processo de pré-vácuo a 132 °C (269,6 °F) por, pelo menos, três (3) minutos. Não são esperados efeitos adversos na tampa de vácuo Puregraft após a esterilização a 134 °C (273 °F) durante um máximo de trinta (30) minutos

Antes de cada procedimento de esterilização, verifique sempre o registo do processo de lote do respetivo aparelho de esterilização, para garantir que o ciclo esteja em conformidade com os parâmetros exigidos.

Armazenamento

Os sacos de plástico estéreis individuais têm de ser armazenados num armário fechado, protegidos da luz, do pó, da humidade e das variações extremas de temperatura. O prazo de validade é determinado pelas especificações de produto da embalagem estéril utilizada.

Ingredientes ativos

CIDEEX OPA:

Ftalaldeído (sinónimo: benzol-1,2-dicarbaldeído) (esta informação é baseada na especificação do fabricante)

6.5 Limpeza e desinfecção automáticas

Agentes de limpeza recomendados

Os seguintes agentes de limpeza são aprovados pelo fabricante: Detergente enzimático CIDEZYME® G/ENZOL® (co. ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS, Division of Ethicon Inc.)

Nota: Se possível, os instrumentos devem ser transportados secos do local de utilização para as instalações de reprocessamento, a fim de evitar a proteína que se pode depositar devido ao agente de limpeza utilizado.

A entrada de água nas máquinas de lavar deve começar em temperaturas mais baixas (aprox. 20 °C/68,0 °F) para evitar a coagulação térmica das proteínas.

Ao limpar o lúmen do canudo, deve ligar-se o mesmo aos conectores da mangueira da máquina de lavar e desinfetar (de preferência no carrinho de gavetas da máquina). Deve proceder-se da mesma forma ao limpar as portas. São recomendadas mangueiras de silicone para os conectores da máquina de lavar e desinfetar.

6.5.1 Limpeza e desinfecção automáticas

Devem ser executadas as seguintes etapas de trabalho ao utilizar uma máquina de lavar e desinfetar.

Pré-limpeza manual

Desmonte a tampa de vácuo Puregraft e mergulhe numa solução de limpeza de água corrente com Cidezyme 0,5% (ASP) à temperatura (20 °C ± 2 °C) por 5 minutos. No início do tempo de imersão, o lúmen deve ser irrigado utilizando uma seringa com 5 ml da solução de limpeza.

A parte externa dos componentes da tampa de vácuo Puregraft deve ser escovada sob água corrente fria (14 °C - 18 °C) com uma escova de nylon com cerdas macias até que todos os resíduos visíveis sejam removidos.

Limpeza automática

NOTA: A porta de resíduos com anel de vedação deve estar ligada à porta de descarga do suporte.

- 2 minutos de pré-limpeza com água corrente fria - Drenagem
- Limpeza de 5 minutos com água corrente a 40 °C e solução de limpeza a 0,3% Thermosept RKN-zym (Schulke, Norderstedt)
- 3 minutos de enxaguamento com água desionizada fria
- Drenagem
- 2 minutos de enxaguamento com água desionizada fria

Drenagem

Secagem com ar

Os componentes limpos devem ser secados com ar a uma temperatura de 80 °C (176 °F) e um tempo de espera de um (1) minuto.

Desinfecção

Mergulhe completamente os componentes da tampa de vácuo Puregraft desmontados na solução Cidex OPA6 por 5 minutos a 20 °C ± 2 °C de acordo com as instruções de utilização do fabricante.

Secagem automática

Realize a secagem a 70 °C (158 °F) por, pelo menos, quinze (15) minutos

Arrefecimento

Os produtos arrefecem a 30 °C (86 °F).

Manutenção

Os componentes individuais da tampa de vácuo Puregraft não se destinam à manutenção.

Verificação e inspeção

Verifique visualmente os componentes quanto à presença de danos e desgaste. Verifique as portas na tampa quanto à existência de deformação; o recipiente de recolha quanto à existência de fissuras, todos os componentes de aço inoxidável quanto à existência de corrosão. Rejeite qualquer componente danificado.

Nota: Caso os componentes danificados sejam devolvidos à Puregraft ou a um fornecedor autorizado, estes devem ser previamente limpos, desinfetados e esterilizados e acompanhados da evidência relevante documentada.

6.5.2 Esterilização após a limpeza automática

Consulte a secção "6.4.3 Esterilização após a limpeza e desinfecção manual"

6.6 Informações sobre validação de reproprocessamento

Se os produtos químicos e máquinas descritos acima não estiverem disponíveis, a responsabilidade do utilizador garantir a validação do método de reproprocessamento utilizado.

É responsabilidade do reproprocessador garantir que o reproprocessamento efetivamente realizado com equipamentos, materiais e pessoal na instalação de reproprocessamento alcance o resultado desejado. Isto requer validação e monitorização da rotina do processo.

Da mesma forma, qualquer desvio das instruções fornecidas deve ser devidamente avaliado pelo reproprocessador quanto à eficácia e possíveis consequências adversas.

Nome comercial	Fabricante	Observações
Limpeza automática		
Thermosept RKN-lym	SCHULKE & MAYR	Detergente enzimático
Detergente enzimático DIDEZYME® SIZENOL®	ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS	Detergente enzimático
Limpeza manual		
Detergente enzimático DIDEZYME™ GIZENOL®	ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS	Detergente enzimático
Desinfecção manual		
CIDEX® OPA	ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS	Desinfetante de alto nível para dispositivos médicos semicríticos

7 Eliminação

A tampa de vácuo Puregraft pode ser eliminada no final da sua vida útil, de acordo com as Diretivas da UE relacionadas à eliminação de resíduos médicos

Atenção: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a um médico ou sob prescrição médica.

REQUISITOS EUROPEUS DE RELATÓRIO:

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado ao dispositivo deve ser relatado à Bimini Health Tech e à autoridade competente do Estado Membro no qual se encontre o utilizador e/ou paciente

JP: 使用説明書

1 Puregraft 真空蓋の概要

Pu regraft

真空蓋は、オートクレーブ可能で再利用可能な医療機器であり、その目的は、Puregraft250またはPuregraft850システムへの液体と組織の移動を支援することです。Puregraft真空蓋によって、現在の労働集約的で時間のかかるPuregraftシステムへの液体移動の問題が軽減されるはずですが、

Puregraft真空蓋を使用してPuregraft250システムに移すことができる組織と液体の量は最大400 mlです。Puregraft真空蓋を使用してPuregraft850システムに移すことができる組織と液体の量は最大90 mlです。

2 安全上の注意事項

2.1 使用目的

Puregraft真空蓋は、脂肪形成術中に液体と組織をPu regraftシステムに移すために使用することを目的としています。本機器による施術は侵襲性はなく、使用前の洗浄と蒸気滅菌を目的としています。

2.2 使用説明書の重要性

Puregraft真空蓋は、製品の安全性にとって重要です。したがって、機器の調整、セットアップ、操作、取り外し、洗浄、消毒、滅菌、梱包、または保管を行うすべての人は、使用説明書をお読みいただく必要があります。

この使用説明書のトレーニングを受けた医療スタッフのみが、Puregraft真空蓋の使用を許可されるものとします。

Bimini Health

Techは、不適切な使用に起因するいかなる損害についても責任を負いません。ご不明な点があれば、Bimini Health

Techのカスタマーサービス部門にお問い合わせください。

2.3 一般的な安全上の注意

Puregraft真空蓋とその付属品は、無菌状態と外科的衛生維持の厳守が保証される周囲条件下でのみ使用するものとします。

Puregraft真空蓋またはその他の重い部分を落とすと、怪我をする可能性があります。取り扱いは常に注意してください。

落としたり過度の力を加えたりすると、Puregraft真空蓋のコンポーネントが損傷を受け、システムの適正な機能に損なわれる可能性があります。取り扱いには常に注意してください。

Puregraft真空蓋は、元のコンポーネントでのみ機能するように設計されています。

2.4 初期使用

Puregraft真空蓋には2つの構成があります。1つはPuregraft250システムで、もう1つはPuregraft850システムで動作します。

PUREGRAFT250で使用する場合（図1を参照）：

1. Oリング付きPuregraft真空蓋（アイテム1）
2. Puregraft250アダプターブラケット（アイテム2）

PUREGRAFT850で使用する場合（図2を参照）：

1. Oリング付きPuregraft真空蓋（アイテム1）
2. 廃棄ポートとOリング（アイテム2）
3. リンコンキャップ（アイテム3）

すべてのコンポーネントは非滅菌で納品されるため、最初に使用する前に、これらの使用説明書に含まれている処理手順に従って、洗浄、消毒、および滅菌する必要があります。

3 Puregraft真空蓋の組み立て

Puregraft真空蓋のすべての部分に損傷、摩耗、および汚染の可能性がないか目視で確認します。個々の部分に損傷の兆候が見られる場合は、組み立てないでください。

完全なPuregraft真空蓋を、無菌条件下で組み立てます。

滅菌後、Puregraft真空蓋のすべての部分を十分（体温未満）に冷却してから使用する必要がありません。

手順を開始する前には、キャニスターと蓋を組み立てて、蓋が密閉されて真空状態が維持されていることを確認します。真空状態が維持されない場合は、その蓋を使用しないでください。Oリング交換キットおよびポート交換キットをご希望される場合は、Bimini Health Techのカスタマーサービス部門にご連絡ください。

PUREGRAFT250システム：

1. パッケージから内容物を取り出します。
2. キャニスタースタンドを組み立てます。
3. キャニスターをキャニスタースタンドに挿入します。

4. 金属製のPuregraft250アダプターブラケットを、蓋のベースにあるWASTE（廃棄）ポートの穴の底側（スライダの反対側）に挿入します。その後、スライダを所定の位置に押し込み、金属製のWASTE（廃棄）ポートを蓋のベースにロックします。完全かつ確実にロックできない場合は、ポートをさらに蓋のベースに押し込む必要があるでしょう。

5. Puregraft250バッグの組織ポートを蓋のTISSUE（組織）ポートにしっかりと押し込み、金属製のフックをPuregraft250バッグの穴に掛けます。

6. ポートがねじれたり詰まったりしないように、Puregraftバッグがポートの近くにねじれたりしわが寄ったりしていないか確認してください。

7. Puregraftバッグを縦半分に折り、Puregraftア트워크を内側に向けます（ア트워크は折りたためます）。

8. 折りたたんだPuregraftバッグをキャニスターに挿入し、蓋をキャニスターにしっかりと押し込みます。

9. 患者の脂肪吸引チューブをPATIENT（患者）ポートに配置します。

10. 吸引チューブをVAC（バキューム）ポートに配置します。

PUREGRAFT850システム：

1. パッケージから内容物を取り出します。
2. キャニスタースタンドを組み立てます。
3. キャニスターをキャニスタースタンドに挿入します。

4. Puregraft850バッグからDRAIN（排液）およびAUX（補助）キャップを取り外しますが、滅菌フィルドに残します（廃棄しないでください）。

5. 金属製のDRAIN（排液）ポートストローを、金属管がPuregraftバッグ/フィルターを貫通しないようにPuregraft850バッグのDRAIN（排液）ポートに挿入します。

その後、金属製のDRAIN（排液）ポートをPuregraftバッグのDRAIN（排液）ポートにねじ込みます（締めすぎないでください）。

6. 金属製のPuregraftバッグのDRAIN（排液）ポートを、蓋のベースにあるWASTE（廃棄）ポートの穴の底側（スライダの反対側）に挿入します。その後、スライダを所定の位置に押し込み、金属製のWASTE（廃棄）ポートを蓋のベースにロックします。

完全かつ確実にロックできない場合は、ポートをさらに蓋のベースに押し込む必要があるでしょう。

7. Puregraftバッグの組織ポートを蓋のTISSUE（組織）ポートにしっかりと押し込みます。

8. ポートがねじれたり詰まったりしないように、Puregraftバッグがポートの近くにねじれたりしわが寄ったりしていないか確認してください。

9. Puregraftバッグを縦半分に折り、Puregraftア트워크を内側に向けます（ア트워크は折りたためます）。

10. 折りたたんだPuregraftバッグをキャニスターに挿入し、蓋をキャニスターにしっかりと押し込みます。

11. 患者の脂肪吸引チューブをPATIENT（患者）ポートに配置します。

12. 吸引チューブをVAC（バキューム）ポートに配置します。

13. リンコンキャップをWASTE（廃棄）ポートに取り付けます。

4 Puregraft真空蓋を使用した脂肪組織の除去処理

- 1.脂肪組織の除去処理を開始します。
- 2.液体と組織をバッグの約3/4まで満たさないでください（Pure u graft 250の場合は400 mL、Puregraft850の場合約900 mL）。
- 3.液体を除去する準備ができたら、アスピレーターハウスのバキュームをオフにします。以下の手順は、Puregraft850システムのみにも適用されます。
- 4.WASTE（廃棄）ポートからシリコンキャップを取り外します。
- 5.VAC（バキューム）ポートからバキュームチューブを取り外し、WASTE（廃棄）ポートに配置します。
- 6.アスピレーターハウスのバキュームをオンにして、廃棄物容器への液体の吸引を開始します。
- 7.十分な液体が除去された後さらに組織が必要な場合は、アスピレーターハウスのバキュームをオフにし、バキュームチューブをVAC（バキューム）ポートに戻し、シリコンキャップをWASTE（廃棄）ポートに戻し、バッグが約3/4（約900 mL）になるまで脂肪吸引処理を開始します。
- 8.必要なプレウォッシュ組織量に達したら、アスピレーターハウスのバキュームをオフにします。

5 Puregraft真空蓋の分解

- 1.PATIENT（患者）ポートから患者の脂肪吸引チューブを、VAC（バキューム）ポートから吸引チューブを取り外します。
- 2.蓋のベースからWASTE（廃棄）ポートのロックを解除し、キャスターの蓋をこし開けます。PuregraftのTISSUE（組織）ポートを蓋のTISSUE（組織）ポートから取り外します。
- 3.PuregraftバッグのDRAIN（排液）ポートを回しながら、金属製のDRAIN（排液）ポート/金属管から取り外します。
- 4.Puregraft廃棄バッグの排液ラインからキャップを外し、このキャップをAUX（補助）ポートに取り付けます。キャップを落とす場合は、元々AUX（補助）ポートから外してあるキャップを使用できます。
- 5.Puregraft850/バッグから空気をバージします。
- 6.DRAIN（排液）ラインをPuregraftバッグのDRAIN（排液）ポートにしかり取り付けます。
- 7.キャスターからPuregraftバッグを取り外します。取り外すのが難しい場合は、潤滑剤として生理食塩水または乳酸リンゲル溶液(lactate Ringer solution: LR)を使用します。
- 8.標準のPuregraft組織精製処理に進みます。
- 9.クリンアップまたは滅菌プロセス中にシリコンバッグを廃棄しないでください。

6 Puregraft真空蓋の処理

6.1 一般情報

6.1.1 処理手順

Puregraft真空蓋は、使用後に再処理されることを意図しています。患者の感染を防ぐため、使用前に毎回すべてのコンポーネントを再処理する必要があります。機器の設計と材料の再処理には、特定の手法のみが許可されています。

Robert-Koch Institute (RKI) と American Centers for Disease Control and Prevention (CDC) は、液体の移送が不可欠な再利用可能な医療製品を特定しています。

RKIのガイドラインでは、Puregraft真空蓋は特別な要件なしに再処理可能と評価されています。機器の自動洗浄と消毒が推奨されます。十分に洗浄した後、患者に使用する前に、本製品とその部品を蒸気滅菌する必要があります。

新しい、滅菌されていないPuregraft真空蓋の部品は、使用済製品と同様に取り扱います。使用前にそれらを十分に洗浄、消毒、および滅菌する必要があります。

用手洗浄

機器の用手洗浄および自動洗浄の両方が、許容できる結果につながります。ただし、用手洗浄法は洗浄担当者に感染のリスクがあります。自動洗浄法は、このリスクを最小限に抑え、さらに、一貫性を高めるために標準化された手順により検証される利点があります。

基準

Puregraftは以下の規格への準拠を推奨しています。US Standard ANSI / AAMI ST 35 "Good Hospital Practice: Handling and Biological Decontamination of Reusable Medical Devices"およびRKIガイドライン"Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" 勧告 Bundesgesundheitsblatt 44/2001 1115 - 1126.

互換性

Puregraftは以下の2種類の適合性を区別します。

- 1.微生物学的適合性
- 2.材料の適合性

6.1.2 処理方法の選択

国の衛生規定および病院の衛生に関する地域のガイドラインに従って、適切な処理手順を選択する必要があります。

自動洗浄と消毒

消毒器を選択する場合は、次のことを確認してください。

・ 認証および認定されていること（たとえばFDAまたはCEマークにより、DIN EN ISO 15883Iに従って）。

・ 承認済みの熱消毒プログラムを使用していること。

・ プログラムに十分な数のすすぎサイクルが含まれていること。

・ 滅菌水または低細菌（最大10細菌/ml）および低エンドトキシン水（最大0.25エンドトキシン単位/ml）のみが使用されていること。

・ 乾燥空気が過渡していること。

・ 消毒器が定期的なメンテナンスおよび検査を受けていること。洗浄剤を選択する場合は、次のことを確認してください。

・ 医療製品の洗浄に適合すること。

・ 化学物質に製品との適合性があること。

・ 洗浄剤製造者により指示された温度が厳守されていること。

用手洗浄と消毒

洗浄剤および消毒剤を選択する場合は、次のことを確認してください。

・ 医療製品の洗浄に適合すること。

・ 消毒器の有効性が承認されていること（米国ではCE承認済みまたはFDA承認済み）。

・ 化学物質に製品との適合性があること。

・ 洗浄剤製造者の指定する濃度と洗浄時間が厳守されていること。

・ 滅菌水または低細菌（最大10細菌/ml）および低エンドトキシン水（最大0.25エンドトキシン単位/ml）のみが使用されていること。

・ 乾燥空気が過渡していること。

6.1.3 管理と確認

すべての消毒および滅菌手順を定期的に見直す必要があります。試験紙は、消毒剤の濃度検査に使用できます。希釈によって溶液の効果が失われるのを防ぐために、濃度検査を毎日行う必要があります。

生物学的指標を使用して定期的なすべての滅菌手順を確認する必要があります。

・ 洗浄と滅菌は、訓練を受けたスタッフのみが、この目的のために特別に指定された部屋で行う必要があります。

6.1.4 推奨される洗浄、消毒、および滅菌方法

用手洗浄と消毒

この製品で使用する消毒剤はCIDEX OPAをお勧めします。洗浄剤製造者の指示に従ってください。以下に説明する手順は、標準ISO 17664 "Sterilization of medical devices - information to be provided by the procedures for processing sterilizable medical devices" に基づくものです。

自動洗浄と消毒

推奨される消毒器は、洗浄剤Thermosept RKN-zym (Schülke, Norderstedt, ドイツ) を使用した中和処理用プログラムされたG 7836 CD (Miele Professional, 内腔用ラックおよびモパイルインジェクターユニットE429) です。

分別真空法に基づく蒸気滅菌

滅菌は、最低132 °C (269.6 °F)、最高138 °C (280.4 °F) の滅菌温度、および最短3分、最長30分の滅菌温度保持時間で、ISO 17665-1に従ってバリデーションされた蒸気滅菌器で実行します。

6.2 職場の安全と健康 感染症や化学火傷の予防

患者の体の組織や化学物質の除染は危険を伴います。危険な化学物質や感染の可能性のある物質から保護するには、保護具が必要です。洗浄、消毒、および滅菌の処理中は、目の保護具、フェイスシールド、防水服、皮膚が見えない十分な長さのびったりとした耐薬品性の手袋で構成される保護具を着用してください。処理施設を出る前に、必ず汚染された保護具を取り外してください。

有毒化学物質の煙

有毒化学物質の煙に対する保護として、消毒および滅菌の部屋は十分な換気を行う必要があります。

6.3 使用場所での再処理の制限

Puregraft真空蓋の再利用可能な部分は、使用後すぐに手術室で再処理できるように調整する必要があります。

医療製品を再処理する場合は、各国の安全規制に従って慎重に作業するように注意してください。

準備と輸送

使い捨ての布またはペーパータオルを使用して、大きな表面の汚れを取り除きます。製品のコンポーネントを使用場所から再処理施設に輸送します。部品は、乾式または液体に浸した状態で輸送できます。汚染された部品は、環境と人員の潜在的汚染を防ぐためコンテナで輸送されます。乾式で輸送する場合は、器具の汚れが乾かないようにしてください。

固定剤お湯

(>40 °C/104 °F) はタンパク質の凝固を促進し、洗浄結果を損なう可能性があるため、使用しないでください。

・ 以後は、使用後3時間以内に洗浄を開始する必要があります。この制限時間を超過した場合は、適正な洗浄効果を得るために特別な措置を講じる必要があります。

・ 使用後すぐにPuregraft真空蓋の再処理を開始します。

・ 液体に浸した状態で器具を輸送する場合、使用後1時間以内に洗浄を開始する必要があります。生理食塩水は浸漬に適していません。

・ 上記の輸送制限時間を超えてはなりません。使用済みの器具は、再処理する前に一晚放置しないでください。器具を乾燥状態で長期間放置すると、新しく汚れが乾燥して外側に付着し除去が困難になる場合があります。

再処理の制限

本製品が製造者の意図したとおりで使用されている場合、その耐用年数の終了は通常の損耗消耗によって決定されます。

6.4 用手洗浄と消毒

不適切な洗浄剤による感染リスク

不適切な洗浄剤を使用すると、感染管理のリスクが生じる可能性があります。各国の衛生関連規制およびガイドラインに従って承認された洗浄剤のみを使用してください。

残留洗浄剤による感染と損傷のリスク

十分に洗浄した後は、すべての残留物を除去するために、最後のすすぎサイクルで各コンポーネントを脱イオン水ですすいでください。最後のすすぎサイクルには水道水は使用しないでください。

残留消毒剤による損傷のリスク

消毒液には、製品の腐食を引き起こす可能性のあるさまざまな侵襲性の強い化学成分（塩素など）が含まれる可能性があります。したがって、本製品を脱イオン水ですすいで、すべての残留物を除去します。水道水は塩素処理される可能性があるため、すすぎに使用しないでください。

適合性のない洗浄剤や消毒剤による損傷のリスク

適合性のない洗浄剤や消毒液は、Puregraft真空蓋に大きな損傷を与え、使用が不可能になります。したがって、Puregraft真空蓋には、Puregraftが推奨する洗浄剤のみを使用してください。

濃度と接触時間の超過による破損リスク

消毒液の濃度と接触時間については、消毒剤の製造者からの指示を厳守してください。機器の損傷を防ぐには、指示された値を超えてはなりません。

6.4.1 用手洗浄

指定の洗浄剤

CIDEX
OPAで消毒する場合は、洗浄には中性pH値（6~8）の低発泡性酵素洗剤を使用してください。Cidezym e GIをお勧めします。
・強酸性または強アルカリ性の洗浄剤は使用しないことをお勧めします。

用手ブラシ用品の浸漬

すべての部品は、ぬるま湯（可能であれば脱イオン）と混合した洗浄液および消毒液に少なくとも10分間、汚れが頑固な場合や汚れて乾燥した場合はそれ以上洗浄する必要があります。消毒剤製造者の仕様に従って濃度を選択します。

用手前洗浄

すべての部品を、個々にブラシを使用して洗浄液で事前洗浄する必要があります。洗浄するブラシ、表面、および中空スペースに目に見える汚染がなくなるまで作業を繰り返す必要があります。洗浄後は、すべての部品を飲料水ですすいでください。

用手洗浄

すべての部品は、超音波洗浄機に入れた洗浄液と消毒液のぬるま湯（可能であれば脱イオン）混合液に完全に浸す必要があります。少なくとも5分間は超音波洗浄機に浸しておく必要があります。製造者の仕様に従って濃度を選択します。他の洗浄剤と混合しないでください。洗浄後は、すべての部品を脱イオン水ですすいでください。
洗浄前後の表面、ポート、および中空スペースに目に見える汚染がないか確認してください。汚染された部品は洗浄液に戻していただく。

6.4.2 用手消毒

指定の洗浄剤

CIDEX OPAオルトフタルアルデヒド高濃度消毒液
・接触時間：5分以上（原液）
・最長使用期間：14日間
・汚染が激しい場合は、早めに新しい溶液と交換することをお勧めします。

用手消毒

CIDEX OPAを使用する場合の手順と濃度：
調製した溶液（製造者の仕様に従った濃度）にPuregraft真空蓋の部品を5分間浸します。Puregraft真空蓋の部品に気泡があってはなりません。

・製品の損傷を避けるために、消毒液の中で器具を取り扱うときは、ゴム製のアゴが付いたペンのみを使用してください。

すすぎ
消毒後は、大容量のすすぎ浴（少なくとも6リットル）で少なくとも30秒間すべての部品を完全にすすぎます。その後、蓋のすべての開口部と金属管をもう一度手で洗い流し、両方の部品（ふたと廃棄ポート）の両方のリングでウォータージェットピストルを少なくとも15秒間使用します。すすいだ水を処分します。

・消毒剤のすべての有毒な残留物を除去するために、滅菌された脱イオン水ですべての部品を十分にすすいでください。

乾燥

滅菌圧縮空気を使用して、すべての部品の内側と外側を乾燥させます。

メンテナンス

個々の部品はメンテナンスを意図したものではありません。

確認および検査

部品に損傷や摩耗がないか目視で確認します。蓋のポートに変形がないか、またはすべてのステンレス鋼

部品に腐食がないか確認します。損傷した部品があれば不合格と判定します。

注：損傷した部品をPuregraftまたは正規販売代理店に返送する場合は、事前に洗浄、消毒、および滅菌し、関連する証拠書類を添付する必要があります。

6.4.3 用手洗浄と消毒後の滅菌

パッケージ

ISO

11607に従い、乾燥したPuregraft真空蓋は、以下のように個別に、蒸気滅菌に適した滅菌パッケージに梱包する必要があります。

- ・リング付きの蓋（図2のアイテム1）
- ・廃棄ポートとリング（図2のアイテム2）

- ・シリコンキャップ（図2のアイテム3）
- ・Puregraft250アダプターブラケット（図1のアイテム2）

パッケージは、シーリングに応力がかからないよう十分な大きさにする必要があります。

滅菌

滅菌サイクルのタイプ	電力	プレバキューム
最低温度	132 °C	132 °C
サイクル時間	15分	3分
最大乾燥時間	3分	3分
サンプル構成	ダブルラップ	ダブルラップ

132 °C（269.6 °F）で少なくとも3分間、プレバキュームの蒸気滅菌で製品を処理します。134 °C（273 °F）で最大30分間滅菌した後、Puregraft真空蓋への悪影響は予想されません。各滅菌手順の前に、必ず各滅菌器のパッチプロセスレコードをチェックして、サイクルが必要なパラメータに準拠しているか確認してください。

保管

個々の滅菌ビニール袋は、光、ほこり、湿度、および極端な温度変動から保護された食器棚に入れ、戸を閉めて保管する必要があります。有効期限は、使用する滅菌パッケージの製品仕様によって決まります。

有効成分

CIDEX OPA:
フタルアルデヒド（同義語：ペンゾール-1,2-ジアルキルアルデヒド）
（この情報は製造者の仕様に基づくものです）

6.5 自動洗浄と消毒指定の洗浄剤

次の洗浄剤は製造者により承認済みです：
・CIDZYME® GI / ENZOL®酵素洗剤(co. ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS, Division of Ethicon Inc.)

注：可能であれば、使用する洗浄剤によってタンクが汚染されているのを防ぐために、器具が使用場所から乾燥状態の再処理施設に輸送する必要があります。

タンク材質の熱凝固を防ぐために、洗濯機への水の流入は低温（約20 °C / 68.0 °F）で開始する必要があります。

・金属管の開口部を洗浄するときは、洗浄/消毒機のホースコネクタ（できればボートの引き出しカート）に接続する必要があります。ポートの洗浄でも同じことを行います。洗浄/消毒機のコネクタにはリングコネクタをお勧めします。

6.5.1 自動洗浄と消毒

洗浄/消毒機を使用する場合は、以下の作業を行ってください。

用手前洗浄

Puregraft真空蓋を分解し、0.5% Cidezyme (ASP) を含む水道水の洗浄液に温度（20 °C±2 °C）で5分間浸漬させます。浸漬開始時に、注射器を使用して開口部を5 mlの洗浄液で洗い流す必要があります。

Puregraft真空蓋コンポーネントの外側は、目に見える残留物がすべて除去されるまで、柔らかい毛のナイロンブラシを使用して冷たい流水（14 °C±18 °C）でブラッシングする必要があります。

自動洗浄

注：Oリング付きの廃棄ポートは、ラックのフラッシュポートに接続する必要があります。

- ・冷たい水道水で2分間前洗浄
- ・排液
- ・40 °Cの水道水と0.3%の洗浄液Thermosept RKN-Zym（Schülke, Nordstedt, ドイツ）で5分間洗浄
- ・冷たい脱イオン水で3分間すすぎ
- ・排液
- ・冷たい脱イオン水で2分間すすぎ
- ・排液
- ・ブロア
- ・洗浄済みの部品を温度80 °C（176 °F）保持時間1分でブロアします。

消毒

製造元の使用説明書に従って、分解したPuregraft真空蓋コンポーネントをCidex OPA®溶液に20 °C±2 °Cで5分間完全に浸漬させます。

自動乾燥

70 °C（158 °F）で15分以上乾燥

冷却

本製品は30 °C（86 °F）で冷却されます。

メンテナンス

Puregraft真空蓋の個々の部品はメンテナンスを意図したものではありません。

確認および検査

部品に損傷や摩耗がないか目視で確認します。蓋のポートに、収集容器の亀裂や、すべてのステンレス鋼部品の腐食などの変形がないか確認してください。損傷した部品があれば不合格と判定します。

注：損傷した部品をPuregraftまたは正規販売代理店に返送する場合は、事前に洗浄、消毒、および滅菌し、関連する証拠書類を添付する必要があります。

6.5.2 自動洗浄後の滅菌

“6.4.3 用手洗浄と消毒後の滅菌”セクション参照
6.6 再処理の検証に関する情報
上記の化学薬品および機械が利用できない場合、ユーザーの責任で使用された再処理方法の検証を行ってください。

再処理施設で、再処理業者の実行で機器、材料、および人員を使用して実際に実行された再処理で望ましい結果を確実に達成してください。これには、プロセスの検証と定期的な監視が必要です。

同様に、指示からの逸脱があれば、有効性と潜在的な悪影響について再処理者が適切に評価する必要があります。

商標名	製造者	備考
Thermosept RKN-Zym	SCHÜLKE & MAYR	酵素洗剤
CIDZYME® GI / ENZOL®酵素洗剤	ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS	酵素洗剤
用手洗浄		
CIDZYME® GI / ENZOL®酵素洗剤	ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS	酵素洗剤
用手消毒		
CIDEX® OPA	ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS	高濃度消毒剤 セミクリティカル医療機器用

7 処分

耐用年数の終了したPuregraft真空蓋は、医療廃棄物の処分に関連するEU指令に従って処分することができます。

注意：本機器の販売は、連邦法（米国）により医師によってのみか、または医師の注文によるものに限定されます。

欧州の報告要件：本機器に関連して重大事故が発生した場合、Bimini Health Techと、ユーザーおよび/または患者としてのあなたに加害国の管轄当局に報告する必要があります。

TR: KULLANMA TALİMATI

1. Puregraft Vakumlu Kapağın Genel Açıklaması
Puregraft Vakumlu Kapağın otoklavlanabilir, yeniden kullanılabilir bir tıbbi cihazdır ve amacı sıvı ve dokunun Puregraft 250 veya Puregraft 850 Sistemlerine aktarılmasını yardımcı olmaktır. Puregraft Vakumlu Kapağı, Puregraft Sistemlerine halihazırda yoğun emek gerektiren ve zaman alan sıvı aktarma sorununu hafifletmeye yardımcı olmalıdır. Puregraft 250 Sistemine Puregraft Vakumlu Kapağı kullanarak aktarılabilecek sıvı ve doku miktarı en fazla 400 ml'dir. Puregraft 850 Sistemine Puregraft Vakumlu Kapağı kullanarak aktarılabilecek sıvı ve doku miktarı en fazla 900 ml'dir.

2. Güvenlik talimatı

2.1 Kullanım Amacı

Puregraft Vakumlu Kapağı, lipoplasti prosedürleri sırasında sıvı ve dokuyu Puregraft Sistemine aktarmak için kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu cihazlar cerrahi olarak invaziv değildir ve kullanıldığında önce temizlik ve buharla sterilizasyonu için tasarlanmıştır.

2.2 Kullanma Talimatının Önemi

Kullanma Talimatı, ürün güvenliği açısından kritik öneme sahiptir. Bu nedenle, cihazı hazırlayacak, kuracak, çalıştıracak, sökecek, temizleyecek, dezenfekte edecek, sterilize edecek, ambalajlayacak veya saklayacak herkesin Kullanma Talimatını okuması gerekir.

Yalnızca bu Kullanma Talimatı konusunda eğitim almış tıbbi personel için Puregraft Vakumlu Kapağı kullanmasına izin verilecektir.

Bimini Health Tech, hatalı kullanımdan kaynaklanan herhangi bir hasar için sorumluluk kabul etmez. Emin olmadığınız durumlarda Bimini Health Tech'in Müşteri Hizmetleri departmanına iletişime geçin.

2.3 Genel Güvenlik Talimatı

Puregraft Vakumlu Kapağı ve aksesuarları, yalnızca aseptik koşulların ve cerrahi hijyenin sürdürülmesini sağlamak amacıyla kullanılmalarıdır.

Puregraft Vakumlu Kapağın, kapağının veya diğer ağır parçalarının düşürülmesi yaralanmalara neden olabilir. Daima dikkatli muamele edin.

Sistemin düzgün çalışmasını potansiyel olarak bozabilecek olan düşürme veya aşırı güç kullanımı, Puregraft Vakumlu Kapağın bileşenlerine zarar verebilir. Daima dikkatli muamele edin.

Puregraft Vakumlu Kapağı, yalnızca orijinal bileşenleriyle çalışacak şekilde tasarlanmıştır.

2.4 İki Kullanım

Puregraft Vakumlu Kapağın iki konfigürasyonu vardır: bir Puregraft 250 Sisteminin herhangi biri ile çalışmak, diğeri ise Puregraft 850 Sistemi ile çalışmak içindir.

PUREGRAFT 250 KULLANIMI İÇİN (Bkz. şekil 1):
1. O-Halkalı Puregraft Vakumlu Kapağı (parça 1)
2. Puregraft 250 Adaptör Braketi (parça 2)

PUREGRAFT 850 KULLANIMI İÇİN (bkz. şekil 2):
1. O-Halkalı Puregraft Vakumlu Kapağı (parça 1)
2. Wastport ve O-halka (parça 2)
3. Silikon Başlıklı (parça 3)

Tüm bileşenler steril olmayan şekilde teslim edilmiştir ve ilk kullanımdan önce bu Kullanma Talimatında yer alan işleme talimatına göre temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir.

3. Puregraft Vakumlu Kapağın Montajı

Puregraft Vakumlu Kapağın tüm parçalarının hasar, aşınma ve olası kirlenme açısından görsel olarak kontrol edin. Herhangi bir parçada hasar belirtileri varsa monte etmeyin. Eksikmiş Puregraft Vakumlu Kapağı, aseptik koşullar altında monte edilmelidir.

Sterilizasyondan sonra, Puregraft Vakumlu Kapağın tüm parçaları kullanılabilmeden önce yeterince soğumalıdır (vücut sıcaklığının altında).

Prosedüre başlamadan önce kutu ve kapağı birleştirin ve kapağın sızdırmazlığını ve vakumu tutabilmesini kontrol edin. Vakum sağlanıyorsa kapağı kullanılmamalıdır. O-Halka Değiştirme Kiti ve Port Değiştirme Kiti, Bimini Health Tech müşteri hizmetleri departmanı ile iletişime geçilerek sipariş edilebilir.

PUREGRAFT 250 SİSTEMİ:

1. İçeriyi ambalajdan çıkarın.
2. Kutu standını monte edin.
3. Kutuyu, kutu standına yerleştirin.
4. Metal Puregraft 250 Adaptör Braketini, kapağı tabanında bulunan WASTE port deliğinin alt tarafına (sürgünün tersi) yerleştirin. Bunu yaptıktan sonra, metal WASTE portunu kapağı tabanına kilitlemek için sürgüyü yerine itin. Kilit tam ve güvenli bir şekilde kapanmazsa, portun kapağı tabanına daha fazla bastırılması gerekebilir.
5. Puregraft torbasındaki doku portunu Kapağıdaki DOKU portuna sıkıca bastırın ve metal kancaları Puregraft 250 torbasının deliklerine bağlayın.
6. Portların bükülmediğinden veya bloke olmadığının emin olmak için Puregraft torbasının portlarını yakınında bükülmediğinden veya buruşmadığının emin olun.
7. Puregraft torbasını, Puregraft çizimi içe bakacak şekilde boyuna ikiye katlayın (resim kendi üzerine katlanmış halde).
8. Katlanmış Puregraft torbasını kutuya yerleştirin ve kapağı kutunun üzerine sıkıca bastırın.
9. Hasta liposuction tüpünü PATIENT portuna yerleştirin.
10. Aspirasyon tüpünü VAC portuna yerleştirin.

PUREGRAFT 850 SİSTEMİ:

1. İçeriyi ambalajdan çıkarın
2. Kutu standını monte edin.
3. Kutuyu, kutu standına yerleştirin.
4. DRAIN ve AUX başlıklarını Puregraft 850 torbasından çıkarın, ancak steril alanda bırakın (atmayın).
5. Metal DRAIN portunu/pipetini Puregraft 850 torbasındaki DRAIN portuna takın ve metal pipetin Puregraft torbasını/filtresini delmediğinden emin olun. Bunu yaptıktan sonra, metal DRAIN portunu Puregraft torbasındaki DRAIN portuna çevirin (fazla sıkımayın).
6. Puregraft torbasına takılı metal DRAIN portunu kapağı tabanında bulunan WASTE portu deliğinin alt tarafına (sürgünün ters yönünde) yerleştirin. Bunu yaptıktan sonra, metal WASTE portunu kapağı tabanına kilitlemek için sürgüyü yerine itin. Kilit tam ve güvenli bir şekilde kapanmazsa, portun kapağı tabanına daha fazla bastırılması gerekebilir.
7. Puregraft torbasındaki doku portunu Kapağıdaki DOKU portuna sıkıca bastırın.
8. Portların bükülmediğinden veya bloke olmadığının emin olmak için Puregraft torbasının portlarını yakınında bükülmediğinden veya buruşmadığının emin olun.
9. Puregraft torbasını, Puregraft çizimi içe bakacak şekilde boyuna ikiye katlayın (resim kendi üzerine katlanmış halde).
10. Katlanmış Puregraft torbasını kutuya yerleştirin ve kapağı kutunun üzerine sıkıca bastırın.
11. Hasta liposuction tüpünü PATIENT portuna yerleştirin.
12. Aspirasyon tüpünü VAC portuna yerleştirin.
13. WASTE portuna silikon başlıklı yerleştirin.

4. Puregraft Vakumlu Kapağı Kullanarak Lipo Toplama İşlemi

1. Lipo toplama işlemine başlayın.
2. Torbayı ~¼ oranında fazla sıvı ve doku ile doldurmayı (Puregraft 250 için 400 mL, Puregraft 850 için ~900 mL).
3. Sıvıyı çıkarmaya hazır olduğunuzda, aspiratör vakumunu kapatın.

Aşağıdaki adımlar yalnızca Puregraft 850 sistemleri içindir.
4. WASTE portundan silikon başlıklı çıkarın.
5. Vakum tüpünü VAC portundan çıkarın ve WASTE portuna yerleştirin.
6. Aspiratör vakumunu açın ve sıvıyı atık kabına aspire etmeye başlayın.

7. Yeterli sıvı alındıktan sonra ve daha fazla doku isteniyorsa; aspiratör vakumunu kapatın, vakum tüpünü tekrar VAC portuna ve silikon başlıklı tekrar WASTE portuna yerleştirin ve torba ~¼ (~900 mL) dolana kadar liposuction işlemine başlayın.
8. İstenen öl yıkama doku hacmine ulaşıldığında, aspiratör vakumunu kapatın.

5. Puregraft Vakumlu Kapağın Sökülmesi

1. Hasta liposuction tüpünü PATIENT portundan ve aspirasyon tüpünü VAC portundan çıkarın.
2. Kapağı tabanında WASTE portunun kilidini açın ve kapağı kutudan çıkarın. Puregraft torbasındaki TISSUE portunu kapattaki TISSUE portundan çıkarın.
3. Puregraft torbasındaki DRAIN portunu metal DRAIN portundan/pipetten çevirerek sökün ve çıkarın.
4. Puregraft atık torbasındaki drenaj hattındaki başlıklı çevirerek sökün ve ardından bu başlıklı AUX portuna takın. Başlık düşürülürse, orijinal olarak AUX kapandıktan çıkarılan başlık kullanılabılır.
5. Puregraft 850 torbasındaki havayı boşaltın.
6. DRAIN hattını Puregraft torbasındaki DRAIN portuna güvenli bir şekilde takın.
7. Puregraft torbasını kutudan çıkarın, torbanın kutudan çıkarılması zorsa lubrikant olarak salın veya LR kullanın.
8. Standart Puregraft doku saflaştırma protokolü ile devam edin.
9. Temizleme veya sterilizasyonu işlemi sırasında silikon başlıklı atmayın.

6. Puregraft Vakum Kapağının İşlenmesi

6.1 Genel Bilgi

6.1.1 İşleme Prosedürü

Puregraft Vakumlu Kapağı, kullanımdan sonra yeniden işlenmek için endikedir. Hasta enfeksiyonlarını önlemek için tüm bileşenler her kullanımdan önce yeniden işlenmelidir.

Cihazın tasarrımı ve malzemeyle yeniden işleme için yalnızca belirli yöntemlere izin verir.

Dezenfeksiyon

Robert-Koch Enstitüsü (RKI) ve Amerikan Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezi (CDC), vücut sıvılarından itilediği yeniden kullanılabilir tıbbi ürünleri kritik olarak tanımlar.

RKI yönergelerine uygun olarak, Puregraft Vakumlu Kapağın herhangi bir özü gereklilik olmaksızın yeniden işlenbilir olduğuna değerlendirilmiştir. Cihazın otomatik temizliği ve dezenfeksiyonu tercih edilmelidir. Yılcı temizlendikten sonra, ürün ve parçaları hasta üzerinde kullanılmadan önce buharlı sterilizasyonu ile sterilize edilmelidir.

Yeni, steril olmayan Puregraft Vakumlu Kapağı parçaları, kullanılmış ürünler gibi işlem görmez. Kullanımdan önce tamamen temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir.

Manuel temizlik

Cihazın hem manuel hem de otomatik temizliği kabul edilebilir sonuçlara yol açar. Ancak manuel temizlik yöntemleri, temizlik personeli için belirli bir enfeksiyon riski taşımaktadır. Otomatik temizleme yöntemleri bu riski en aza indirir ve dahası, daha fazla tutarlılık için standartlaştırılmış bir prosedürle doğrulanma avantajına sahiptir.

Standartlar

Puregraft, ABD Standardı ANSI/AAMI ST 35 "Good Hospital Practice: uygulamasını önerir: Handling and Biological Decontamination of Reusable Medical Devices" ve RKI Talimatı

"Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten", öneri Bundesgesundheitsblatt 44/2001 1115 – 1126

Uyumluluk

Puregraft, iki tür uyumluluk arasında ayrım yapar:
1. Mikrobiyolojik uyumluluk
2. Malzeme uyumluluğu

6.1.2 İşleme Yönteminin Seçimi

Uygun işleme yöntemleri, ulusal hijyen hükümlerine ve yerel hastane hijyen yönergelerine göre seçilmelidir.

Otomatik temizleme ve dezenfeksiyon Dezenfektanları seçerken lüften aşağıdaki kriterlerden emin olmak için kontrol edin:

- sertifikalı ve akredite olması (örn. FDA tarafından veya DIN EN ISO 15883'e göre CE işaretli);
- termal dezenfeksiyon için onaylanmış bir program kullanıyor olması;
- programın yeterli sayıda durulama döngüsü içermesi;
- sadece steril veya düşük mikropulu (maks. 10 mikrop/mL) ve düşük endotoksinli (maks. 0,25 endotoksin birim/mL) su kullanılması;
- kurutma havasının filtrelenmiş olması;
- dezenfeksiyon makinesinin bakımının düzenli olarak yapıyor ve denetleniyor olması. Temizlik maddesini seçerken lüften şunlardan emin olun:
- tübi ürünlerin temizliği için uygun olması;
- kimyasalların ürüne uyumlu olması;
- temizlik maddesi üreticisi tarafından belirtilen konsantrasyonların kesinlikle izlenmiş olması. Manuel temizlik ve dezenfeksiyon Temizlik maddesi ve dezenfektanı seçerken lüften şunlardan emin olun:
- tüm ürünlerin temizliği için uygun olması;
- dezenfektanın onaylanmış etkinliğinin olması (CE onaylı veya ABD'den FDA onaylı);
- kimyasalların ürüne uyumlu olması;
- temizlik maddelerinin üreticisi tarafından belirtilen konsantrasyonların ve reaksiyon sürelerinin kesinlikle izlenmiş olması;
- sadece steril veya düşük mikropulu (maks. 10 mikrop/mL) ve düşük endotoksinli (maks. 0,25 endotoksin birim/mL) su kullanılması;
- kurutma havasının filtrelenmiş olması.

6.1.3 Kontrol ve Denetimle

Tüm dezenfeksiyon ve sterilizasyon prosedürleri düzenli olarak gözden geçirilmelidir. Dezenfektanın konsantrasyonunu test etmek için test şeritleri kullanılabilir. Solüsyonun seyrelmesini ve etkinliğini kaybetmesini önlemek için konsantrasyon günlük olarak test edilmelidir. Tüm sterilizasyon prosedürleri biyolojik göstergeler kullanılarak düzenli olarak kontrol edilmelidir.

• Temizlik ve sterilizasyon, yalnızca bu amaç için özel olarak belirlenmiş odalarda eğitimli personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

6.1.4 Önerilen temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyon yöntemleri

Manuel temizlik ve dezenfeksiyon
Bu ürüne birlikte dezenfektan CİDEX OPA kullanılması önerilir. Dezenfektan üreticisi tarafından sağlanan talimatı izleyin. Aşağıda açıklanan prosedürler, ISO 17664 "Tıbbi cihazların sterilizasyonu - sterilize edilebilir tıbbi cihazların işlenmesine yönelik prosedürler tarafından sağlanacak bilgiler" standardına dayanmaktadır.

Otomatik temizleme ve dezenfeksiyon

Önerilen dezenfektan, Thermosept RKN-zym (Schulke, Norderstedt) temizlik maddesi ile nötr işleme için programlanmış G 7836 CD'dir (Miele Professional, lumina için E429 rafı ve mobil enjektör ünitesi).

Parçaların ayrılması vakum yöntemi temelinde buhar sterilizasyonu

Sterilizasyon, minimum 132 °C (269,6 °F), maksimum 138 °C (280,4 °F) sterilizasyon sıcaklığında ve minimum üç (3) dakikalık bir sterilizasyon sıcaklığı tutma süresinde ve ISO 17665-1'e göre doğrulanmış bir buhar sterilizatöründe maksimum otuz (30) dakika süreyle gerçekleştirilmelidir.

6.2 İş yeri güvenliği ve sağlığı Enfeksiyonların ve kimyasal yanıkların önlenmesi

Hastaların vücut partikülleri ve dekontaminasyon kimyasalları tehlike arz etmektedir. Tehlikeli kimyasallara ve potansiyel olarak buluşucu maddelere karşı korunmak için koruyucu ekipman gereklidir. Temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyon işlemleri sırasında, göz koruması, yüz ipi, neme dayanıklı giysiler, sıkı oturan, kimyasallara dayanıklı eldivenler oluşan ve cildin hiçbir bölgesi açığa kalmayacak kadar uzun koruyucu ekipman kullanın. İşleme tesislerinden ayrılmadan önce her zaman kontamine olmuş koruyucu ekipmanı çıkarın. **Zehirli kimyasal dumanlar**

Zehirli kimyasal dumanlara karşı koruma olarak, dezenfeksiyon ve sterilizasyon odası yeterince havalandırılmalıdır.

6.3 Kullanım yerinde yeniden işleme hazırlığı

Puregraft Vakumlu Kapağın yeniden kullanılabilir parçaları, kullanıldıktan hemen sonra ameliyathaneden çıkımdan bir sonraki yeniden işleme için hazırlanmalıdır.

Tıbbi ürünleri yeniden işlerken, yerel güvenliğin düzenlemelerine göre dikkatli bir şekilde çalışmaya özen gösterin.

Hazır ve taşıma

Tek kullanımlık bir bez veya kağıt havlu kullanarak kaba yüzey kirlerini çıkarın. Ürün bileşenlerini kullanım yerinden yeniden işleme tesislerine taşıyın. Parçalar kuru veya sıvıya daldırılmış olarak taşıyabilir. Kontamine parçalar, çevreye ve personele olası kontaminasyondan korunmak için konteynerlarda taşınmalıdır. Kuru olarak taşıma sırasında lüften aletlerin üzerinde hiçbir kirin kurumasına dikkat edin. Sabitleme maddeleri veya sıcak su (>40 °C/104 °F) kullanmayın çünkü bunlar protein pıhtılaşmasını destekler ve temizleme sonucunu bozarlar.

• Sonraki temizlik, kullanımdan sonra üç (3) saat içinde başlamalıdır. Bu süre sınırı aşılsa, uygun bir temizleme etkisi elde etmek için özel önlemler alınmalıdır. Kullanımdan hemen sonra Puregraft Vakumlu Kapağı yeniden işleme başlamanız önerilir.

• Aletleri sıvıya daldırılmış olarak taşırsanız, temizlik kullanımdan sonra bir (1) saat içinde başlamalıdır. Salın, daldırılma için uygun değildir.

• Taşıma için yukarıda belirtilen süre sınırları aşılmalıdır. Kullanılmış bir alet yeniden işlemeden önce asla gece boyunca bırakılmamalıdır. Bir alet daha uzun süre kuru durumda bırakılırsa, ağır kirler kuruyabilir ve çıkarılması zor olan bir kabuklanma yolu açabilir.

Yeniden işleme sınırlaması

Ürün, üretici tarafından kullanım amacına uygun olarak kullanılması koşuluyla, kullanım ömrünün sonu normal aşınma ve yıpranma ile belirlenir.

6.4 Manuel temizlik ve dezenfeksiyon Uygun olmayan temizlik maddeleri nedeniyle enfeksiyon riski

Uygun olmayan temizlik maddelerinin kullanılması enfeksiyon kontrol riskini etkileyebilir. Yalnızca hijyenle ilgili ulusal düzenlemelere ve yerel yönetmelere uygun olarak onaylanmış temizleyiciler kullanın.

Temizlik maddesi kalıntıları nedeniyle enfeksiyon ve hasar riski

Temizledikten sonra, tüm kalıntıları gidermek için son durulama döngüsü sırasında her bileşeni deiyonize suyla durulayın. Son durulama işlemi için musluk suyu kullanmayın.

Dezenfektan kalıntıları nedeniyle hasar riski

Dezenfektan solüsyonları, ürünün aşınmasına neden olabileceği çeşitli agresif kimyasal bileşenler (yani klor) içerirler. Bu nedenle, tüm kalıntıları gidermek için ürünü deiyonize suyla iyice durulayın. Klorlu olabileceğinden durulama için musluk suyu kullanmayın.

Uyumlu olmayan temizlik maddeleri ve dezenfektanlar nedeniyle hasar riski

Uyumlu olmayan temizlik maddeleri ve dezenfeksiyon solüsyonları, Puregraft Vakumlu Kapakta ciddi hasarlara neden olabilir. Bu nedenle, yalnızca Puregraft tarafından Puregraft Vakumlu Kapağı kullanılması önerilen temizleyicileri kullanın.

Konsantrasyon ve temas süresinin aşılması nedeniyle hasar riski

Dezenfektan solüsyonunun konsantrasyonu ve temas süresi ile ilgili olarak dezenfektan üreticisi tarafından verilen talimata kesinlikle uyun. Çizginin zarar görmemesi için belirtilen değerlerin üzerine çıkılmamalıdır.

6.4.1 Manuel Temizleme

Öngörülen temizlik maddeleri

CİDEX OPA ile dezenfekte ederken, temizlik için pH değeri nötr (6-8) olan az köpüren enzimatik bir deterjan kullanın. Cidezyme GI önerilir.

- Güçlü asit veya alkali temizlik maddelerinin kullanılmaması tavsiye edilir.

Manuel ön durulama için parçaların daldırılması

Tüm parçalar, irtaç veya kurumuş kirlerle en az otuz (10) dakika veya daha uzun süre ılık suyla (mümkünse deiyonize) karıştırılmış temizleme ve dezenfektan solüsyonuna daldırılmalıdır. Konsantrasyon, dezenfektan üreticisinin spesifikasyonlarına göre seçilmelidir

Manuel temizlik

Tüm münferit parçalar, temizleme solüsyonunda fırçayla önceden temizlenmelidir. Fırçalar, yüzeyler ve temizlenecek oyuk alanlarda gözle görülür kirli kalmayınca kadar işi tekrarlanmalıdır. Temizledikten sonra, tüm parçaları içme suyuyla durulayın.

Manuel temizlik

Tüm parçalar, ılık suyla (mümkünse deiyonize) karıştırılmış temizleme ve dezenfektan solüsyonu içeren bir ultrason banyosuna tamamen daldırılmalıdır. Ultrason banyosunda en az beş (5) dakika kalmaları gerekmektedir. Konsantrasyon, üreticinin spesifikasyonlarına göre seçilmelidir. Diğer temizleyiciler ile karıştırılmamalıdır. Temizledikten sonra tüm parçaları deiyonize su ile durulayın.

Temizlik kontrolü

Görünür kontaminasyon için tüm yüzeyleri, portları ve boşlukları kontrol edin. Kontamine parçaları yeniden temizleme işlemi uygulayın.

6.4.2 Manuel Dezenfeksiyon Öngörülen temizlik maddeleri

CİDEX OPA Orto-falaldehit HL dezenfeksiyon solüsyonu

- Temas süresi: en az 5 dk. (seyreltilmemiş)
- Maksimum kullanım süresi: 14 gün
- Güçlü konsantrasyon durumunda, solüsyonun daha önce yenilenmesi tavsiye edilir.

Manuel dezenfeksiyon

CİDEX OPA kullanırken prosedür ve konsantrasyon:

Puregraft Vakumlu Kapak parçalarını beş (5) dakika boyunca hazırlanan solüsyona (üreticinin özelliklerine göre konsantrasyonda) daldırın. Puregraft Vakumlu Kapağın parçalarında hava kabarcığı olmamalıdır. • Üzine zarar vermemek için, aletlere dezenfektan solüsyonunda muamele ederken sadece lastik çengel kavrama pensesi kullanın.

Durulama

Dezenfeksiyondan sonra, tüm parçaları büyük hacimli bir durulama banyosunda (en az 8 litre) en az otuz (30) saniye boyunca tamamen durulayın. Ardından, kapağın tüm lümenlerini ve pipeti tekrar elinize yakıyın ve her iki parçanın (Kapak ve Wasteport) her iki o-halkasında en az 15 saniye boyunca suya jeti tabancası kullanın. Durulama suyunu atın.

• Dezenfektanın tüm toksik kalıntıları gidermek için tüm parçaları sterilize edilmiş, deiyonize suyla iyice durulayın.

Kurutma

Steril basınçlı hava kullanılarak tüm parçaları içten ve dıştan kurutun.

Bakım

Münferit parçalar bakım amaçlı değildir.

Kontrol ve muayene

Parçalarda hasar ve aşınma olup olmadığını görsel olarak kontrol edin. Kapaaktaki portlarda deformasyonu olup olmadığını ve tüm paslanmaz çelik parçalarda korozyon olup olmadığını kontrol edin. Hasarlı herhangi bir parçayı reddedin. Not: Hasarlı bir parçayı Puregraft'a veya yetkili bir distribütöre lade edileceksiz, önceden temizlenmeli, dezenfekte edilmeli, sterilize edilmeli ve ilgili belgelennmiş kantlarla birlikte sunulmalıdır.

6.4.3 Manuel Temizlik ve Dezenfeksiyon Sonrası Sterilizasyon

Ambalajlama

Kurulumuş Puregraft Vakumlu Kapak, ISO 11607'ye uygun olarak buhar sterilizasyonuna uygun steril ambalajlarda aşağıdaki şekilde ayrıca ambalajlanmalıdır:

- O-halkalı kapak (Şekil 2'deki parça 1)
- Wasteport ve O-halka (Şekil 2'deki parça 2)
- Silikon Başlık (Şekil 2'deki parça 3)
- Puregraft 250 Adaptor Braketi (Şekil 1'deki parça 2)

Ambalaj, sızdırmazlığın strese maruz kalmaması için yeterince bütümlü olmalıdır.

Sterilizasyon

STERİLİZATÖR DÖNGÜ TİPİ	YER ÇEKİMİ	ÖN VAKUM
Minimum Sıcaklık	132 °C	132 °C
Döngü Süresi	15 dakika	3 dakika
Minimum Kuruma Süresi	3 dakika	3 dakika
Örnek Yapılanında	Çift Sargılı	Çift Sargılı

Ürünü, en az üç (3) dakika boyunca 132 °C'de (269,6 °F) bir ön vakum işlemi kullanılarak buhar sterilizasyonu ile işleyin. 134 °C'de (273 °F) maksimum otuz (30) dakikalık sterilizasyondan sonra Puregraft Vakumlu Kapak üzerinde herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

Her sterilizasyon prosedüründen önce, döngünün gerekli parametrelerle uyumlu olduğundan emin olmak için her zaman ilgili sterilizatörün toplu işlem kaydını kontrol edin.

Saklama

Bireysel steril plastik torbalar, ışıktan, tozdan, nemden ve aşırı sıcaklık dalgalanmalarından korunurları kapalı bir dolapta saklanmalıdır. Raf ömrü, kullanılan steril ambalajın ürün özelliklerine göre belirlenir.

Aktif bileşenler

CIDEX OPA:

Fluoridalehit (eşanlaması: benzol-1,2-dikarbaldehit) (bu bilgi, üreticinin spesifikasyonuna dayanmaktadır)

6.5 Otomatik temizleme ve dezenfeksiyon

Öngörülen temizlik maddeleri

Aşağıdaki temizlik maddeleri üretici tarafından onaylanmıştır:

- CIDEZYME® Gİ/ENZOL® enzimatik deterjan (GELİŞMİŞ STERİLİZASYON ÜRÜNLERİ Şti., Ethicon Inc. Bölümü)

Not: Aletler mümkünse, kullanılan temizlik maddesi nedeniyle birikebilecek proteini önmek için kullanılmıyordur. Yıkama ve dezenfeksiyon makinelerinin kuru durumda taşınmalıdır.

Proteinlerin termal pıhtılaşmasını önlemek için yıkama makinelerine su girişi daha düşük sıcaklıklarda (yaklaşık 20 °C/68,0 °F) başlanmalıdır.

- Pipetin lümeni temizlenirken yıkama ve dezenfeksiyon makinesinin hortum bağlantılarına (tercihen makinenin çekmece bölmesindeki) bağlanmalıdır. Portları temizlerken de aynı yapılmalıdır. Yıkama ve dezenfeksiyon makinelerinin konektörleri için silikon hortumları tavsiye edilir.

6.5.1 Otomatik temizleme ve dezenfeksiyon

Bir yıkama ve dezenfeksiyon makinesi

kullanıldığında aşağıdaki çalışma adımları uygulanmalıdır.

Manuel otomatik temizlik

Puregraft Vakumlu Kapağı sökün ve 5 dakika süreyle (20 °C ± 2 °C) sıcaklıktaki %0,5 Cidezyme (ASP) içeren musluk suyu temizleme solüsyonunda ıslatın. Lümen bir sıringa kullanılarak ıslatma solüsyonunun başlangıcında 5 ml temizleme solüsyonü ile yıkanmalıdır.

Puregraft Vakumlu Kapak bileşenlerinin dışı, tüm görünür kalıntılar giderilene kadar soğuk akan musluk suyu (14 °C-18 °C) altında yumuşak kılı naylon bir fırça ile fırçalanmalıdır.

Otomatik temizleme

NOT: O-Halkalı Wasteport, rafın sıvı geçirme portuna bağlanmalıdır.

- Soğuk musluk suyuyla 2 dakika ön temizlik
- Drenaj

- 40 °C musluk suyu ve %0,3 temizleme solüsyonu Thermosept RKN-zym (Schulke, Norderstedt) ile 5 dakikada temizlik

- Soğuk deiyonize su ile 3 dakika durulama
- Drenaj
- Soğuk deiyonize su ile 2 dakika durulama
- Drenaj

Üfleme

Temizlenen parçalar 80 °C (176 °F) sıcaklıkta ve bir (1) dakikalık bekleme süresinde üflecektir.

Dezenfeksiyon

Demonte edilmiş Puregraft Vakumlu Kapak bileşenlerini, üreticinin kullanım talimatına göre 20 °C ± 2 °C'de 5 dakika süreyle Cidex OPA® solüsyonuna tamamen daldırın.

Otomatik kurutma

En az on beş (15) dakika 70 °C'de (158 °F) kurutma yapın

Soğutma

Ürünler 30 °C'de (86 °F) soğur.

Bakım

Puregraft Vakum Kapağının münferit parçaları bakım amaçlı değildir.

Kontrol ve muayene

Parçalarda hasar ve aşınma olup olmadığını görsel olarak kontrol edin. Kapaktaki portları deformatsiyon, toplama kaplarını çatlaklar ve tuz paslanma çelik parçaları korozyon açısından kontrol edin. Hasarlı herhangi bir parçayı reddedin.

Not: Hasarlı parçalar Puregraft'a veya yetkili bir tedarikçiye iade edilecekse, önceden temizlenmeli, dezenfekte edilmeli, sterilize edilmeli ve ilgili belgelenmiş kantarlarla birlikte sunulmalıdır.

6.5.2 Otomatik temizlikten sonra sterilizasyon

"6.4.3 Manuel Temizlik ve Dezenfeksiyondan Sonra Sterilizasyon" bölümüne bakın

6.6 Yeniden işleminin doğrulanması hakkında bilgi

Yukarıda açıklanan kimyasallar ve makineler mevcut değilse, kullanılan yeniden işleme yönteminin doğrulanmasını sağlamak kullanıcının sorumluluğundadır.

Yeniden işleme tesisinde ekipman, malzeme ve personel ile filen gerçekleştirilen yeniden işlemin istenen sonuca ulaşmasını sağlamak yeniden işleyicinin sorumluluğundadır. Bu, sürecin doğrulanmasını ve rutin olarak izlenmesini gerektirir.

Aynı şekilde, sağlanan talimattan herhangi bir şekilde sapma, yeniden işleyici tarafından etkililik ve potansiyel olumsuz sonuçlar açısından uygun şekilde değerlendirilmelidir.

Ticari Adı	Üretici	Notlar
Otomatik Temizleme		
Thermosept RKN-zym	SCHULKE & MAYR	Enzimatik deterjan
CIDEZYME® Gİ/ENZOL® enzimatik deterjan	GELİŞMİŞ STERİLİZASYON ÜRÜNLERİ	Enzimatik deterjan
Manuel Temizleme		
CIDEZYME® Gİ/ENZOL® enzimatik deterjan	GELİŞMİŞ STERİLİZASYON ÜRÜNLERİ	Enzimatik deterjan
Manuel Dezenfeksiyon		
CIDEX® OPA	GELİŞMİŞ STERİLİZASYON ÜRÜNLERİ	Yan kırık tıbbi cihazlar için yüksek seviyeli dezenfektan


7. Bertaraf

Puregraft Vakumlu Kapak, kullanım ömrü sonunda tıbbi atıkların atılmasına ilişkin AB Direktiflerine göre atılabilir.

DIKKAT: Federal yasa (ABD), bu cihazın satışını bir hekim tarafından veya onun talimatıyla olacak şekilde kısıtlar.

Avrupa Raporlama Gereksinimleri: Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, Birinci Health Tech'e ve kullanıcı ve/veya hasta olarak sizinyle ilişkil olduğunuz Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

	Catlog Number, Reference Number Référence catalogue, numéro de référence Katalognummer, Referenznummer Número de catálogo, número de referencia Numero di catalogo, numero di riferimento Catalogusnummer, referentienummer カタログ番号, 参照番号 Katalog Numarası, Referans Numarası
	Lot Number Chargennummer Número de lote Numero lotto Lotnummer Part Numarası
	Not Steril Must Clean & Sterilize Prior to Use Fourni non stérile Nettoyé et stérilisé avant utilisation Unsteril geliefert Muss vor der Verwendung gereinigt und sterilisiert werden Suministrado no esteril Limpiar y esterilizar antes del uso Fornito non sterile Pulizia e sterilizzazione obbligatorie prima dell'uso Niet-steriel geleverd Mooit vóór gebruik worden schoongemaakt en gesteriliseerd 非滅菌の場合は、使用前に洗浄および滅菌すること Kullanılmadan Önce Temizlenmeli ve Sterilize Edilmelidir
	Do not use if package is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist No utilizar si el envase está dañado Non utilizzare se la confezione è danneggiata Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is パッケージが破損している場合は使用しないこと Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Keep package dry Sargılı ambalajı auz sec Verpackung trocken halten Mantener seco el envase Mantener la confezione asciutta Houd verpakking droog パッケージを乾いた状態に保つこと Ambalajı kuru tutun
	See Instructions For Use Consulter le mode d'emploi Siehe Gebrauchsanweisung Consulte las instrucciones de uso Vedere le Istruzioni per l'uso Zie gebruiksaanwijzing 使用説明書参照 Bkz. Kullanma Talimatı
	Manufacturer Fabricant Hersteller Fabricante Fabricante 製造元 Üretici
	Medical Device Dispositif médical Medizinisches Produkt Producto sanitario Dispositivo medico Medicisch hulpmiddel 医療機器 Tıbbi Cihaz
	European Authorized Representative Mandatária europea Europäischer Bevollmächtigter Representante autorizado para la Unión Europea Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea Europäische gemachtigte 欧州公認代表 Avrupa Yetkili Temsilcisi
	Date of Manufacture Date de fabrication Herstellungsdatum Fecha de fabricación Data di fabbricazione Fabricagedatum 製造日 Üretim Tarihi
	CE Mark Marquage CE CE-Kennzeichnung Marcado CE Marchio CE CE-markering CEマーク CE İsaleti

 Bimini Health Tech
420 Stevens Ave,
Suite 220
Solana Beach, CA 92075
USA
Tel: +1 858 348 8050
Fax: +1 858 217 5134
puregraft.com

EO: REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



UK Responsible Person:
Quality First International
1 Cook's Road
Stratford, London, E15 2PW
United Kingdom



600-003-01 Rev F
Release Date: 2023-03-31