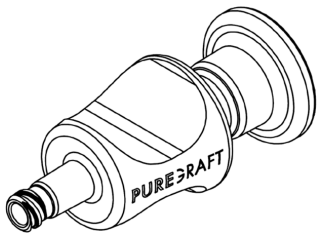


# Puregraft Combined Adapter



## EN: INSTRUCTIONS FOR USE

### Indications For Use

The Reusable Puregraft ADAPT/PURE is intended to be used for the transfer of soft tissue and fluid between syringes and Puregraft products during general surgical and plastic surgery procedures. Reusable Puregraft ADAPT/PURE are intended for use in soft tissue surgical procedures and as advised by a qualified surgeon. This device is non-surgically invasive and intended to be cleaned and steam sterilized prior to use.

### Instructions For Use

Clean and sterilize all devices prior to use. Inspect the Puregraft ADAPT/PURE to ensure that there is no damage or wear. Connect the Puregraft ADAPT/PURE to the appropriate syringes as applicable.

### Contraindications

- Do not use Puregraft ADAPT/PURE if they do not meet the requirement(s) for use in the intended surgical procedure(s).
- Whenever and wherever hospital policy and procedure(s) take precedence over this protocol. After use in surgery, always clean the adapters prior to sterilization. Failure to use approved cleaning & sterilization procedures may void the Product Warranty.

### Warnings

- Reusable adapters are supplied non-sterile and require cleaning and sterilization prior to use. For cleaning and sterilization instructions, refer to this document.
- Do not use alkaline-based cleaning agents to clean Puregraft ADAPT/PURE. Alkaline-based (pH>7) detergents and solutions corrode metals. The center hole requires particular attention during cleaning.
- This document pertains to reusable devices only and these instructions are not intended for devices labeled "For Single-Use Only." Puregraft single-use devices must not be reused or reprocessed, as they are not designed to perform as intended after the first usage. Please refer to the device label and the package insert to identify the adapters as "For Single-Use Only" or "Reusable."
- Since reusable Puregraft ADAPT/PURE are supplied non-sterile and require cleaning and sterilization before use, the appropriate sections of these instructions may be applied unless other specific instructions are provided in the package insert. The healthcare facility should ensure that the combination of cleaning and sterilization used actually results in devices that are safe for use in surgery.
- Alternative methods of processing may be equally suitable. In the event that National cleaning and sterilization requirements conflict with these instructions, the National cleaning and sterilization requirement should be followed as applicable.

### Caution

Before using any Puregraft ADAPT/PURE, visually inspect it to ensure it is appropriate for the desired surgical application. Reusable connectors are vulnerable to repeated autoclaving (heat exposure to metals) that may cause it to wear out over time. Puregraft ADAPT/PURE removed from their mated syringes during surgery may

cause their mated syringes to produce syringe particulate. Before, during and after use, always

inspect the devices and syringes to ensure properly mated surfaces and fitness of use.

### Limitations and restrictions on reprocessing

Repeated heat exposure and reprocessing affects these adapters. Decommissioning of the devices is normally determined by wear and damage due to use.

### OPERATING INSTRUCTIONS

1. Connect a Toomey syringe or a catheter tip syringe to the larger end of the adapter.
2. Connect a Luer lock syringe to the smaller end of the adapter.
3. Transfer soft tissue and fluid between syringes as needed.
4. Puregraft Combined Syringe Adapter may also be used as a decant stand by placing the connected syringe upright.

### Instructions Point of Use

1. Remove excess blood and debris with disposable cloth and/or non-shedding wipe.
2. Puregraft ADAPT/PURE should be cleaned within 30 minutes of use to minimize the potential for drying prior to cleaning.
3. Disconnect adapters from their mated syringes prior to cleaning.
4. Prepare to pre-soak the adapters in a basin large enough to accommodate the adapters using an enzymatic cleaner according to the cleaning agent instructions.
- Preparation for Decontamination
5. Place devices in a solution as per enzyme solution manufacturer instructions using lukewarm (22-43°C) tap water.
6. Completely submerge all adapters in the enzyme solution and soak for at least 20 minutes.

### Cleaning: Manual

7. Remove the devices from the enzyme solution and rinse in lukewarm (22-43°C) tap water.
8. Clean the inside of the adapter surfaces with a soft-bristle brush and lukewarm (22-43°C), tap water mixed with the enzymatic cleaning agent as described by the manufacturer of the cleaning agent
9. Clean the inside lumens of the adapter using a soft-bristled, nylon brush until all visible debris has been removed. Using a syringe with a volume of 60ml, thoroughly and aggressively flush adapter lumens, holes and other difficult to reach areas.
10. Repeat at least 3 times with lukewarm (22-43°C) tap water-enzyme solution at a concentration recommended by the manufacturer.
11. Finish by flushing the adapter at least 3 times with a syringe (60ml) filled with ultrafiltered, RO, DI, distilled and/or demineralized water.
12. Place prepared enzymatic cleaning agent in an ultrasonic cleaner.
13. Completely submerge adapters in the cleaning solution and sonicate for 10 minutes at 40-45 kHz.
14. Rinse instrument in ultra-filtered, RO, DI, distilled and/or demineralized water for at least 3 minutes or until there is no sign of blood or soil on the device in the rinse stream. Repeat the sonication and rinse steps above.
15. Thoroughly dry moisture from the instrument with a clean, absorbent and non-shedding wipe.

### Cleaning: Automated

16. Remove the devices from the enzyme solution and rinse in lukewarm (22-43°C) tap water.
17. Transfer the adapter(s) into the automatic washer/disinfectant for processing.
18. Orient the adapter(s) to facilitate drainage in a way to allow flushing.
19. Select the cycle and ensure the following set of cycle parameters are properly programmed.
20. Remove the adapter(s) from the automatic washer/ disinfectant and dry using a clean soft non-shedding cloth and filtered pressurized air at < 40 psi.
21. Visually inspect the adapter(s) for cleanliness and repeat the cleaning procedure if necessary.

### Drying:

22. Wipe dry with a non-shedding wipe.
23. Ensure cleaned adapters are properly cleaned and dry prior to autoclaving by visually inspecting each instrument.

### Maintenance, Inspection and Testing

24. Inspect each instrument to ensure it is clean and has been sterilized before use.
25. Visually inspect each instrument for damage and signs of distortion.
26. If any sign of damage or distortion, call Puregraft immediately for repair or replacement.

### Packaging

Once cleaned and inspected, the dry Puregraft ADAPT/PURE should be double wrapped according to AAMI/ CSR technique. The packaging for terminally sterilized instruments should fulfill requirements EN ISO 11607.

### Sterilization

Steam sterilization (moist heat) is recommended.

### Pre-Vacuum

Wrapped Goods Cycle 4 minutes @ 132° C / 270° F. Dry Time: 20 to 30 minutes, according to load size.

### Storage

Identify and store sterilized adapters in accordance with EN ISO 11607.

**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

### Indications d'utilisation

Le Puregraft ADAPT/PURE réutilisable est destiné à être utilisé pour le transfert de tissus mous et de fluides entre des seringues et des produits Puregraft au cours d'interventions de chirurgie générale et plastique. Les Puregraft ADAPT/PURE réutilisables sont destinés à être utilisés dans les interventions chirurgicales sur les tissus mous et selon les recommandations d'un chirurgien qualifié. Ce dispositif n'est pas invasif sur le plan chirurgical et doit être nettoyé et stérilisé à la vapeur avant d'être utilisé.

### Mode d'emploi

Nettoyer et stériliser tous les dispositifs avant de les utiliser. Inspecter le Puregraft ADAPT/PURE pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé ou usé. Connecter le Puregraft ADAPT/PURE aux seringues appropriées, le cas échéant.

### Contre-indications

- Ne pas utiliser les Puregraft ADAPT/PURE s'ils ne répondent pas aux exigences d'utilisation pour la ou les interventions chirurgicales prévues.
- Partout et à tout moment où la politique et la ou les procédures de l'hôpital priment sur ce protocole. Après une utilisation chirurgicale, il faut toujours nettoyer les adaptateurs avant de les stériliser. Le fait de ne pas suivre les procédures de nettoyage et de stérilisation approuvées peut annuler la garantie du produit.

### Avertissements

- Les adaptateurs réutilisables sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés avant d'être utilisés. Pour les instructions de nettoyage et de stérilisation, se reporter au présent document.
- Ne pas utiliser de produits de nettoyage alcalins pour nettoyer le Puregraft ADAPT/PURE. Les détergents et solutions alcalins (pH > 7) corrodent les métaux. Le trou central nécessite une attention particulière lors du nettoyage.
- Ce document ne concerne que les dispositifs réutilisables et ces instructions ne sont pas destinées aux dispositifs étiquetés « For Single-Use Only » (« À usage unique »). Les dispositifs à usage unique Puregraft ne doivent pas être réutilisés ou retraités, car ils ne sont pas conçus pour fonctionner comme prévu après la première utilisation. Merci de se référer à l'étiquette du dispositif et à la notice d'utilisation pour identifier les

adaptateurs « For Single-Use Only » (« À usage unique ») ou « Reusable » (« Réutilisables »).

- Étant donné que les Puregraft ADAPT/PURE réutilisables sont fournis non stériles et qu'ils doivent être nettoyés et stérilisés avant d'être utilisés, les sections appropriées de ces instructions peuvent être appliquées, sauf si d'autres instructions spécifiques sont fournies dans la notice d'utilisation. L'établissement de santé doit s'assurer que la combinaison de nettoyage et de stérilisation utilisée permet effectivement d'obtenir des dispositifs sûrs pour une utilisation en chirurgie.
- D'autres méthodes de traitement peuvent également convenir. Si les exigences nationales en matière de nettoyage et de stérilisation sont en contradiction avec les présentes instructions, il convient de suivre les exigences nationales en matière de nettoyage et de stérilisation.

#### Mise en gâche

Avant d'utiliser tout Puregraft ADAPT/PURE, l'inspecteur visuellement pour s'assurer qu'il convient à l'application chirurgicale souhaitée. Les connecteurs réutilisables sont vulnérables aux passages répétés en autoclave (exposition des métaux à la chaleur) qui peuvent les user au fil du temps. Tout Puregraft ADAPT/PURE retiré de sa seringue au cours d'une intervention chirurgicale peut entraîner la libération de particules de la seringue. Avant, pendant et après l'utilisation, toujours inspecter les dispositifs et les seringues pour s'assurer que les surfaces sont correctement accouplées et qu'ils sont adaptés à l'utilisation.

Limites et restrictions relatives au retraitement  
L'exposition répétée à la chaleur et les retraitements répétés affectent ces adaptateurs. La mise hors service des dispositifs est normalement déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation.

#### INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Connecter une seringue de Toomey ou une seringue à embout de cathéter à la plus grande extrémité de l'adaptateur.
2. Connecter une seringue Luer Lock à l'extrémité la plus petite de l'adaptateur.
3. Transférer les tissus mous et les fluides entre des seringues si nécessaire.
4. L'adaptateur pour seringue combiné Puregraft peut également être utilisé comme support de décontamination en plaçant la seringue connectée en position verticale.

#### Instructions Sur le lieu d'utilisation

1. Enlever l'excès de sang et les débris avec un tissu jetable et/ou une lingette non pelucheuse.
2. Le Puregraft ADAPT/PURE doit être nettoyé dans les 30 minutes suivant son utilisation afin de minimiser le potentiel de dessèchement avant le nettoyage.
3. Déconnecter les adaptateurs de leur seringue avant le nettoyage.
4. Préparer un prétrempage des adaptateurs dans une cuvette suffisamment grande pour accueillir les adaptateurs en utilisant un nettoyant enzymatique conformément aux instructions du produit de nettoyage.
- Préparation à la décontamination
5. Placer les dispositifs dans une solution selon les instructions du fabricant de la solution enzymatique en utilisant de l'eau tiède (22-43 °C) du robinet.
6. Immerger complètement tous les adaptateurs dans la solution enzymatique et laisser tremper pendant au moins 20 minutes.

#### Nettoyage : Manuel

7. Retirer les dispositifs de la solution enzymatique et les rincer à l'eau tiède (22-43 °C) du robinet.
8. Nettoyer les surfaces intérieures de l'adaptateur à l'aide d'une brosse à poils doux et d'eau tiède (22-43 °C) du robinet mélangée au produit de nettoyage enzymatique, comme indiqué par le fabricant du produit de nettoyage.
9. Nettoyer les lumières intérieures de l'adaptateur à l'aide d'une brosse en nylon à poils doux jusqu'à ce que tous les débris visibles aient été éliminés. À l'aide d'une seringue d'un volume de 60 ml, rincer soigneusement et agressivement les lumières des adaptateurs, les trous et autres zones difficiles à atteindre.

10. Répéter l'opération au moins 3 fois avec une solution enzymatique d'eau du robinet tiède (22-43 °C) à la concentration recommandée par le fabricant.

11. Finir en rinçant l'adaptateur au moins 3 fois avec une seringue (60 ml) remplie d'eau ayant subi une ultra-filtration, osmose inverse, désionisation, distillation et/ou déminéralisation.
12. Placer l'agent de nettoyage enzymatique préparé dans un bain à ultrasons.
13. Immerger complètement les adaptateurs dans la solution de nettoyage et les soniquer pendant 10 minutes à 40-45 kHz.
14. Rincer l'instrument dans de l'eau ayant subi une ultra-filtration, osmose inverse, désionisation, distillation et/ou déminéralisation pendant au moins 3 minutes ou jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de signe de sang ou de souillure provenant du dispositif dans le flux de rinçage. Répéter les étapes de sonication et de rinçage ci-dessus.
15. Essuyer soigneusement l'humidité de l'instrument à l'aide d'une lingette propre, absorbante et non pelucheuse.

#### Nettoyage : Automatique

16. Retirer les dispositifs de la solution enzymatique et les rincer à l'eau tiède (22-43 °C) du robinet.
17. Transférer le ou les adaptateurs dans le laveur-désinfecteur automatique pour le traitement.
18. Orienter le(s) adaptateur(s) de manière à faciliter le drainage et ainsi permettre le rinçage.
19. Sélectionner le cycle et s'assurer que l'ensemble des paramètres de cycle suivants sont correctement programmés.
20. Retirer le ou les adaptateurs du laveur-désinfecteur automatique et les sécher à l'aide d'un chiffon propre, doux et non pelucheux et d'air filtré à une pression < 276 kPa.
21. Inspecter visuellement la propreté du ou des adaptateurs et répéter la procédure de nettoyage si nécessaire.

#### Séchage :

22. Essuyer avec une lingette non pelucheuse.
23. S'assurer que les adaptateurs nettoyés sont correctement nettoyés et secs avant l'autoclavage en inspectant visuellement chaque instrument.

#### Maintenance, inspection et tests

24. Inspecter chaque instrument pour s'assurer qu'il est propre et qu'il a été stérilisé avant utilisation.
25. Inspecter visuellement chaque instrument pour détecter les dommages et les signes de déformation.
26. En cas de signe de dommage ou de déformation, appeler Puregraft immédiatement pour une réparation ou un remplacement.

#### Conditionnement

Une fois nettoyé et inspecté, le Puregraft ADAPT/PURE sec doit être doublement emballé selon la technique de l'AAMI/CSR. L'emballage des instruments stérilisés en phase terminale doit répondre aux exigences de la norme EN ISO 11607.

#### Stérilisation

La stérilisation à la vapeur (chaleur humide) est recommandée.

#### Prévide

Cycles pour articles emballés 4 minutes à 132 °C / 270 °F. Temps de séchage : 20 à 30 minutes, selon la taille de la charge.

#### Stockage

Identifier et stocker les adaptateurs stérilisés conformément à la norme EN ISO 11607.

**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.

## DE: GEBRAUCHSANLEITUNG

### Gebrauchsanweisung

Das wiederverwendbare Puregraft ADAPT/PURE ist für den Transfer von Weichgewebe und Flüssigkeit zwischen Spritzen und Puregraft-Produkten bei allgemeinchirurgischen und plastisch-chirurgischen Eingriffen vorgesehen. Wiederverwendbare Puregraft ADAPT/PURE sind für die Verwendung bei chirurgischen Eingriffen an Weichgewebe und auf Anweisung eines qualifizierten Chirurgen vorgesehen. Dieses Produkt ist nicht-chirurgisch invasiv und muss vor der Verwendung gereinigt und dampfsterilisiert werden.

### Gebrauchsanweisung

Reinigen und sterilisieren Sie alle Produkte vor der Verwendung. Kontrollieren Sie das Puregraft ADAPT/PURE, um sicherzustellen, dass es keine Schäden oder Abnutzungen aufweist. Schließen Sie den Puregraft ADAPT/PURE an die entsprechenden Spritzen an, sofern zutreffend.

### Kontraindikationen

- Verwenden Sie Puregraft ADAPT/PURE nicht, wenn es die Anforderungen für die Verwendung bei dem/den vorgesehenen chirurgischen Verfahren nicht erfüllt.
- Wann immer und wo immer haben die Krankenausrüstungen und -verfahren Vorrang vor diesem Protokoll. Nach der Verwendung in der Chirurgie sind die Adapter vor der Sterilisation stets zu reinigen. Bei Nichtbeachtung der zugelassenen Reinigungs- und Sterilisationsverfahren kann die Produktgarantie erlöschen.

### Warnhinweise

- Wiederverwendbare Adapter werden unsteril geliefert und müssen vor der Verwendung gereinigt und sterilisiert werden. Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation finden Sie in diesem Dokument.
- Verwenden Sie zur Reinigung von Puregraft ADAPT/PURE keine Reinigungsmittel auf Alkalibasis. Reinigungsmittel und Lösungen auf Alkalibasis (pH>7) greifen Metalle an. Das Mitteloffen erfordert bei der Reinigung besondere Aufmerksamkeit.
- Dieses Dokument bezieht sich nur auf wiederverwendbare Produkte, und diese Anweisungen sind nicht für Produkte bestimmt, die mit „For Single-Use Only“ („Nur für einmaligen Gebrauch“) gekennzeichnet sind. Puregraft-Produkte für den Einmalgebrauch dürfen nicht wiederverwendet oder aufbereitet werden, da sie nicht dafür ausgelegt sind, nach der ersten Verwendung wie vorgesehen zu funktionieren. Bitte beachten Sie das Etikett des Produkts und die Packungsbeilage, um die Adapter als „For Single-Use Only“ („Nur für einmaligen Gebrauch“) oder als „Reusable“ („Wiederverwendbar“) zu erkennen.
- Da wiederverwendbare Puregraft ADAPT/PURE unsteril geliefert werden und vor der Verwendung gereinigt und sterilisiert werden müssen, können die entsprechenden Abschnitte dieser Anleitung angewendet werden, sofern in der Packungsbeilage keine anderen spezifischen Anweisungen angegeben sind. Die Gesundheitseinrichtung sollte sicherstellen, dass die verwendete Kombination aus Reinigung und Sterilisation tatsächlich zu Produkten führt, die für die Verwendung in der Chirurgie sicher sind.
- Andere Aufbereitungsverfahren können ebenso geeignet sein. Sollten die nationalen Reinigungs- und Sterilisationsanforderungen im Widerspruch zu diesen Anweisungen stehen, sind die nationalen Reinigungs- und Sterilisationsanforderungen, soweit zutreffend, zu befolgen.

- Dieses Dokument bezieht sich nur auf wiederverwendbare Produkte, und diese Anweisungen sind nicht für Produkte bestimmt, die mit „For Single-Use Only“ („Nur für einmaligen Gebrauch“) gekennzeichnet sind. Puregraft-Produkte für den Einmalgebrauch dürfen nicht wiederverwendet oder aufbereitet werden, da sie nicht dafür ausgelegt sind, nach der ersten Verwendung wie vorgesehen zu funktionieren. Bitte beachten Sie das Etikett des Produkts und die Packungsbeilage, um die Adapter als „For Single-Use Only“ („Nur für einmaligen Gebrauch“) oder als „Reusable“ („Wiederverwendbar“) zu erkennen.
- Da wiederverwendbare Puregraft ADAPT/PURE unsteril geliefert werden und vor der Verwendung gereinigt und sterilisiert werden müssen, können die entsprechenden Abschnitte dieser Anleitung angewendet werden, sofern in der Packungsbeilage keine anderen spezifischen Anweisungen angegeben sind. Die Gesundheitseinrichtung sollte sicherstellen, dass die verwendete Kombination aus Reinigung und Sterilisation tatsächlich zu Produkten führt, die für die Verwendung in der Chirurgie sicher sind.
- Andere Aufbereitungsverfahren können ebenso geeignet sein. Sollten die nationalen Reinigungs- und Sterilisationsanforderungen im Widerspruch zu diesen Anweisungen stehen, sind die nationalen Reinigungs- und Sterilisationsanforderungen, soweit zutreffend, zu befolgen.

### Achtung

Vor der Verwendung von Puregraft ADAPT/PURE ist eine Sichtkontrolle durchzuführen, um sicherzustellen, dass das Material für die gewünschte chirurgische Anwendung geeignet ist. Wiederverwendbare Konnektoren sind anfällig für wiederholtes Autoklavieren (Hitzewirkung auf Metalle), wodurch sie sich mit der Zeit abnutzen können. Wenn Puregraft ADAPT/PURE während eines chirurgischen Eingriffs aus den zugehörigen Spritzen entfernt werden, können die zugehörigen

Spritzen Partikel produzieren. Kontrollieren Sie die Produkte und Spritzen vor, während und nach dem Gebrauch, um sicherzustellen, dass sie richtig zusammengefügt sind und sich für die Verwendung eignen.

### **Beschränkungen und Einschränkungen bei der Aufbereitung**

Wiederholte Hitzeeinwirkung und Wiederaufbereitung beeinträchtigen diese Adapter. Die Ausmusterung der Produkte richtet sich in der Regel nach der Abnutzung und Beschädigung durch den Gebrauch.

### **BEDIENUNGSANLEITUNG**

1. Schließen Sie eine Toomey-Spritze oder eine Spritze mit Katheterspitze an das größere Ende des Adapters an.
2. Schließen Sie eine Luer-Lock-Spritze an das kleinere Ende des Adapters an.
3. Übertragen Sie bei Bedarf Weichgewebe und Flüssigkeit zwischen den Spritzen.
4. Der Puregraft Combined Syringe Adapter kann auch als Dekantierstander verwendet werden, indem die angeschlossene Spritze aufrecht gestellt wird.

### **Anweisungen**

#### **Verwendungsort**

1. Entfernen Sie überschüssiges Blut und Ablagerungen mit einem Einwegtuch und/oder einem nicht abfärbenden Wischtuch.
2. Puregraft ADAPT/PURE sollte innerhalb von 30 Minuten nach der Verwendung gereinigt werden, um die Möglichkeit des Eintrocknens vor der Reinigung zu minimieren.
3. Trennen Sie die Adapter vor der Reinigung von den zugehörigen Spritzen.
4. Weichen Sie die Adapter in einem ausreichend großen Becken mit einem enzymatischen Reiniger gemäß den Anweisungen des Reinigungsmittels vor.
5. Vorbereitung zur Dekontamination
5. Legen Sie die Produkte in eine Lösung gemäß den Anweisungen des Herstellers der Enzymlösung unter Verwendung von lauwarmem (22-43 °C) Leitungswasser.
6. Tauchen Sie alle Adapter vollständig in die Enzymlösung ein und lassen Sie sie mindestens 20 Minuten einweichen.

#### **Reinigung: Manuell**

7. Nehmen Sie die Produkte aus der Enzymlösung und spülen Sie sie in lauwarmem (22-43 °C) Leitungswasser ab.
8. Reinigen Sie die Innenseite der Adapterflächen mit einer Bürste mit weichen Borsten und lauwarmem (22-43 °C), mit dem enzymatischen Reinigungsmittel vermischem Leitungswasser, wie vom Hersteller des Reinigungsmittels beschrieben
9. Reinigen Sie die Innenlumen des Adapters mit einer Nylonbürste mit weichen Borsten, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind.
10. Verwenden Sie eine Spritze mit einem Volumen von 60 ml, um die Lumen des Adapters, die Löcher und andere schwer zugängliche Bereiche gründlich und aggressiv durchzuspülen.
10. Wiederholen Sie den Vorgang mindestens dreimal mit lauwarmem (22-43 °C) Leitungswasser-Enzymlösung in der vom Hersteller empfohlenen Konzentration.
11. Spülen Sie den Adapter abschließend mindestens dreimal mit einer Spritze (60 ml), die mit ultrafiltriertem, RO-, DI-, destilliertem und/oder demineralisiertem Wasser gefüllt ist.
12. Geben Sie das vorbereitete enzymatische Reinigungsmittel in ein Ultraschallbad.
13. Tauchen Sie die Adapter vollständig in die Reinigungslösung ein und beschallen Sie sie 10 Minuten lang mit 40-45 kHz.
14. Spülen Sie das Instrument mindestens 3 Minuten lang in ultragefiltriertem, RO-, DI-, destilliertem und/oder demineralisiertem Wasser oder so lange, bis keine Anzeichen von Blut oder Schmutz mehr auf dem Produkt im Spülstrom zu sehen sind. Wiederholen Sie die obigen Schritte der Beschallung und Spülung.
15. Trocknen Sie die Feuchtigkeit vom Instrument gründlich mit einem sauberen, saugfähigen und nicht flusenden Wischtuch.

### **Reinigung: Automatisiert**

16. Nehmen Sie die Produkte aus der Enzymlösung und spülen Sie sie in lauwarmem (22-43 °C) Leitungswasser ab.
17. Geben Sie den/die Adapter zur Aufbereitung in den Reinigungs-/Desinfektionsautomaten.
18. Richten Sie den/die Adapter so aus, dass er/sie leicht abfließen kann/können und eine Spülung möglich ist.
19. Wählen Sie den Zyklus und stellen Sie sicher, dass die folgenden Zyklusparameter richtig programmiert sind.
20. Nehmen Sie den/die Adapter aus dem Reinigungs-/Desinfektionsautomaten und trocknen Sie sie mit einem sauberen, weichen, nicht flusenden Tuch und gefilterter Druckluft bei < 276 kPa.
21. Kontrollieren Sie den/die Adapter visuell auf Sauberkeit und wiederholen Sie den Reinigungsvorgang, falls erforderlich.

#### **Trocknen:**

22. Mit einem nicht flusenden Tuch trocken wischen.
23. Stellen Sie sicher, dass die gereinigten Adapter vor dem Autoklavieren ordnungsgemäß gereinigt und trocken sind, indem Sie jedes Instrument visuell kontrollieren.

#### **Wartung, Kontrolle und Prüfung**

24. Kontrollieren Sie jedes Instrument, um sicherzustellen, dass es sauber ist und vor dem Gebrauch sterilisiert wurde.
25. Kontrollieren Sie jedes Instrument visuell auf Beschädigungen und Anzeichen von Verformungen.
26. Bei Anzeichen von Beschädigung oder Verformung rufen Sie Puregraft sofort an, um das Instrument zu reparieren oder zu ersetzen.

#### **Verpacken**

Nach der Reinigung und Kontrolle sollte das trockene Puregraft ADAPT/PURE gemäß der AAMI/CSR-Technik doppelt verpackt werden. Die Verpackung für endsterilisierte Instrumente sollte die Anforderungen der EN ISO 11607 erfüllen.

#### **Sterilisation**

Eine Dampfsterilisation (feuchte Hitze) wird empfohlen.

#### **Vor-Vakuum**

Zyklus für eingewickelte Güter: 4 Minuten bei 132 °C / 270 °F. Trockenzeit: 20 bis 30 Minuten, je nach Größe der Ladung.

#### **Lagerung**

Kennzeichnen und lagern Sie sterilisierte Adapter in Übereinstimmung mit EN ISO 11607.

**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**

### **Indicaciones de uso**

El Puregraft ADAPT/PURE reutilizable está destinado al uso en la transferencia de tejido blando y fluidos entre jeringas y productos Puregraft durante procedimientos de cirugía general o estética. El Puregraft ADAPT/PURE reutilizable está destinado al uso en procedimientos quirúrgicos en tejidos blandos y siguiendo las recomendaciones de un cirujano cualificado. Este dispositivo no es quirúrgicamente invasivo y está diseñado para que se limpie y esterilice con vapor antes de su uso.

### **Instrucciones de uso**

Limpie y esterilice todos los dispositivos antes de su uso. Inspeccione el Puregraft ADAPT/PURE para asegurarse de que no presenta daños ni desgaste. Conecte el Puregraft ADAPT/PURE a las jeringas adecuadas según corresponda.

### **Contraindicaciones**

- No utilice el Puregraft ADAPT/PURE si no cumple con los requisitos para el procedimiento o procedimientos quirúrgicos a realizar.
- En todos los casos, los protocolos y la política del hospital tienen prioridad sobre este protocolo. Tras su uso durante la cirugía, limpie siempre los adaptadores antes de esterilizarlos. El uso de procedimientos de limpieza y esterilización no aprobados puede anular la garantía del producto.

### **Advertencias**

- Los adaptadores reutilizables se suministran no estériles y han de limpiarse y esterilizarse antes de su uso. Consulte este documento para encontrar instrucciones de limpieza y esterilización.
- No use agentes limpiadores de base alcalina para limpiar el Puregraft ADAPT/PURE. Los agentes limpiadores y soluciones de base alcalina (pH>7) corroen los metales. El oficio central requiere especial atención durante la limpieza.
- Este documento concierne solamente a los dispositivos reutilizables y estas instrucciones no se aplican a los dispositivos con la etiqueta "For Single-Use Only" (de un solo uso). Los dispositivos Puregraft de un solo uso no deben reutilizarse ni reprocesarse, ya que no están diseñados para funcionar de la forma prevista tras el primer uso. Consulte la etiqueta del dispositivo y el prospecto para identificar qué adaptadores son "For Single-Use Only" (de un solo uso) y cuáles "Reusable" (reutilizable).
- Dado que el Puregraft ADAPT/PURE reutilizable se suministra no estéril y ha de limpiarse y esterilizarse antes del uso, son aplicables las secciones correspondientes de estas instrucciones de uso, a menos que se proporcionen otras instrucciones específicas en el prospecto. El centro sanitario deberá comprobar que la combinación de métodos de limpieza y esterilización utilizados realmente consigue que los dispositivos sean seguros para su uso quirúrgico.
- Otros métodos de procesamiento alternativos pueden ser igualmente adecuados. En caso de que los requisitos nacionales de limpieza y esterilización entren en conflicto con estas instrucciones, deben seguirse los requisitos nacionales de limpieza y esterilización como corresponda.

### **Precaución**

Antes de usar un Puregraft ADAPT/PURE, inspecciónelo visualmente para comprobar que es adecuado para la aplicación quirúrgica deseada. Los conectores reutilizables son vulnerables a la esterilización en autoclave repetida (exposición de metales al calor), que puede provocar su desgaste con el tiempo. Los dispositivos Puregraft ADAPT/PURE retirados de sus jeringas acopladas durante la cirugía pueden causar que las jeringas acopladas generen partículas. Antes, durante y después del uso, inspeccione siempre los dispositivos y jeringas para asegurar un acoplamiento correcto de las superficies y de que son adecuados para el uso.

### **Limitaciones y restricciones del reprocesamiento**

La repetida exposición al calor y reprocesamiento afecta a estos adaptadores. La puesta fuera de servicio de los dispositivos suele estar determinada por el desgaste y daños causados por el uso.

### **INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO**

1. Conecte una jeringa Toomey o una jeringa de punta de catéter al extremo más grande del adaptador.
2. Conecte una jeringa con Luer Lock al extremo más pequeño del adaptador.
3. Transfiera los tejidos blandos y fluidos entre las jeringas según sea necesario.
4. El adaptador de jeringa combinado Puregraft también se puede usar como soporte de decantación, colocando la jeringa conectada en posición vertical.

### **Instrucciones**

#### **Punto de uso**

1. Elimine el exceso de sangre y residuos con un trapo desechable o una toallita sin pelusa.
2. El Puregraft ADAPT/PURE debe limpiarse en los 30 minutos tras el uso, para reducir al mínimo la

posibilidad de que se seque la sujeción antes de la limpieza.

3. Desconecte los adaptadores de sus jeringas acopladas antes de la limpieza.
4. Prepare un recipiente lo suficientemente grande para que quepan los adaptadores y déjelos en remojo previo a la limpieza con un agente limpiador enzimático, siguiendo las instrucciones del mismo.

#### Preparación para la descontaminación

5. Coloque los dispositivos en una solución enzimática siguiendo las instrucciones del fabricante de la misma, usando agua templada (22-43 °C) del grifo.
6. Sumerja completamente todos los adaptadores en la solución enzimática y déjelos en remojo durante al menos 20 minutos.

#### Limpieza: Manual

7. Saque los dispositivos de la solución enzimática y enjuáguelos con agua templada (22-43 °C) del grifo.
8. Limpie las superficies interiores del adaptador con un cepillo de cerdas suaves y agua templada (22-43 °C) del grifo mezclada con el agente limpiador enzimático, siguiendo las instrucciones del fabricante del agente limpiador.
9. Limpie los lúmenes interiores del adaptador con un cepillo de nailon de cerdas suaves hasta eliminar todos los residuos visibles. Enjuague concienzudamente y vigorosamente los lúmenes, orificios y otras zonas de difícil acceso del adaptador usando una jeringa de 60 ml de volumen.
10. Repita este paso al menos 3 veces con una solución de agua templada (22-43 °C) del grifo y detergente enzimático a la concentración recomendada por el fabricante.
11. Termine enjuagando vigorosamente el adaptador al menos 3 veces con una jeringa (de 60 ml) llena de agua ultrafiltrada, de ósmosis inversa, desionizada, destilada o desmineralizada.
12. Coloque el agente limpiador enzimático preparado en un limpiador ultrasónico.
13. Sumerja completamente los adaptadores en la solución de limpieza y somételos a limpieza ultrasónica durante 10 minutos a 40-45 KHz.
14. Enjuague el instrumento en agua ultrafiltrada, de ósmosis inversa, desionizada, destilada o desmineralizada durante al menos 3 minutos, o hasta que no queden signos de sangre o suciedad en el chorro de agua usado para enjuagar el dispositivo. Repita los pasos de limpieza ultrasónica y enjuague anteriores.
15. Seque concienzudamente la humedad del instrumento con una toallita absorbente limpia y sin pelusa.

#### Limpieza: Automática

16. Saque los dispositivos de la solución enzimática y enjuáguelos con agua templada (22-43 °C) del grifo.
  17. Transfiera el adaptador o adaptadores al lavador/desinfectador automático para su procesamiento.
  18. Oriente el adaptador o adaptadores para facilitar su drenado, de manera que se facilite el enjuague.
  19. Seleccione el ciclo y asegúrese de que están correctamente programados los parámetros de ciclo siguientes.
  20. Saque el adaptador o adaptadores del lavador/desinfectador automático y séquelos usando un paño suave sin pelusa y aire filtrado a presión a < 276 kPa (40 psi).
  21. Inspeccione visualmente la limpieza del adaptador o adaptadores y repita el proceso de limpieza si fuera necesario.
- Secado:
22. Saque con una toallita sin pelusa.
  23. Asegúrese de que los adaptadores están bien limpios y secos antes de llevarlos al autoclave inspeccionando cada instrumento visualmente.

#### Mantenimiento, inspección y pruebas

24. Inspeccione cada instrumento para asegurarse de que está limpio y se ha esterilizado antes del uso.
25. Inspeccione visualmente cada instrumento en busca de daños o signos de deformación.
26. Si existen signos de deformación, llame a Puregraft inmediatamente para la reparación o sustitución.

#### Embalado

Una vez limpio e inspeccionado, el Puregraft ADAPT/PURE seco debe envolverse siguiendo la técnica de doble envoltura CSR de la AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation). El embalado de instrumentos sometidos a esterilización terminal debe cumplir los requisitos de EN ISO 11607.

#### Esterilización

Se recomienda la esterilización por vapor (calor húmedo).

#### Prevacio

Ciclo para objetos envueltos de 4 minutos a 132 °C / 270 °F. Tiempo de secado: 20 a 30 minutos, en función del tamaño de la carga.

#### Almacenamiento

Identifique y almacene los adaptadores esterilizados según EN ISO 11607.

**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 está usted, como usuario o paciente, establecido.

## IT: ISTRUZIONI PER L'USO

### Indicazioni per l'uso

Il dispositivo riutilizzabile ADAPT/PURE Puregraft è destinato a essere utilizzato per il trasferimento dei tessuti molli e dei liquidi tra le siringhe e i prodotti Puregraft durante le procedure chirurgiche generali e le procedure di chirurgia plastica. Il dispositivo riutilizzabile ADAPT/PURE Puregraft è destinato a essere utilizzato nelle procedure chirurgiche per i tessuti molli e come consigliato da un chirurgo qualificato. Questo dispositivo è chirurgicamente non invasivo ed è destinato alla pulizia e alla sterilizzazione a vapore prima dell'utilizzo.

### Istruzioni per l'uso

Pulire e sterilizzare tutti i dispositivi prima dell'utilizzo. Ispezionare il dispositivo ADAPT/PURE Puregraft per assicurarsi che non siano presenti danni o usura. Collegare il dispositivo ADAPT/PURE Puregraft alle siringhe appropriate ove applicabile.

### Controindicazioni

- Non utilizzare il dispositivo ADAPT/PURE Puregraft se non soddisfa i requisiti per l'utilizzo nelle procedure chirurgiche previste.
- Ogniqualvolta la politica e le procedure ospedaliere hanno la precedenza sul presente protocollo. Dopo l'utilizzo nella chirurgia, pulire sempre gli adattatori prima della sterilizzazione. Il mancato uso delle procedure di pulizia e sterilizzazione approvate possono annullare la garanzia del prodotto.

### Avvertenze

- Gli adattatori riutilizzabili sono forniti non sterili e richiedono pulizia e sterilizzazione prima dell'utilizzo. Per le istruzioni di pulizia e sterilizzazione, fare riferimento al presente documento.
- Non utilizzare detergenti a base alcalina per la pulizia del dispositivo ADAPT/PURE Puregraft. I detergenti e le soluzioni a base alcalina (pH>7) corrodono i metalli. Il foro centrale richiede particolare attenzione durante la pulizia.
- Questo documento riguarda esclusivamente ai dispositivi riutilizzabili e queste istruzioni non sono destinate ai dispositivi classificati come "For Single-Use Only" ("Esclusivamente monouso"). I dispositivi monouso Puregraft non devono essere riutilizzati o ricondizionati, in quanto non sono progettati per funzionare come previsto dopo il primo utilizzo. Fare riferimento all'etichetta e al foglietto illustrativo del dispositivo per identificare gli adattatori come "For

Single-Use Only" ("Esclusivamente monouso") o "Reusable" ("Riutilizzabili").

• Poiché il dispositivo riutilizzabile ADAPT/PURE Puregraft è fornito non sterile e richiede la pulizia e la sterilizzazione prima dell'utilizzo, è possibile applicare le sezioni appropriate di queste istruzioni a meno che nel foglietto illustrativo non vengano fornite altre istruzioni specifiche. La struttura sanitaria deve assicurare che la combinazione di pulizia e sterilizzazione utilizzata sia realmente adatta a dispositivi sicuri per l'utilizzo in chirurgia.

- I metodi alternativi di condizionamento possono essere ugualmente adatti. Nel caso in cui i requisiti nazionali di pulizia e sterilizzazione entrino in conflitto con queste istruzioni, i requisiti nazionali di pulizia e sterilizzazione devono essere seguiti ove applicabili.

### Attenzione

Prima di utilizzare il dispositivo ADAPT/PURE Puregraft, ispezionarlo visivamente per assicurarsi che sia appropriato per l'applicazione chirurgica desiderata. I connettori riutilizzabili sono vulnerabili all'autoclogging ripetuto (esposizione dei metalli al calore) che potrebbe causare l'usura nel tempo. Rimuovere il dispositivo ADAPT/PURE Puregraft dalle siringhe abinate durante la chirurgia può causare la produzione di particolato da parte delle stesse. Prima, durante e dopo l'utilizzo, ispezionare sempre i dispositivi e le siringhe per assicurare le superfici correttamente abinate e l'idoneità di utilizzo.

### Limitazioni e restrizioni per il ricondizionamento

L'esposizione al calore e il ricondizionamento ripetuti influiscono su questi adattatori. La messa fuori servizio dei dispositivi dipende normalmente dall'usura e dai danni causati dall'utilizzo.

### ISTRUZIONI DI FUNZIONAMENTO

1. Collegare una siringa Toomey o una siringa a catetere all'estremità più ampia dell'adattatore.
2. Collegare una siringa Luer Lock all'estremità più piccola dell'adattatore.
3. Trasferire tessuti molli e liquidi tra siringhe come previsto.
4. La combinazione siringa/adattatore Puregraft può inoltre essere utilizzata come supporto di decantazione posizionando la siringa collegata in posizione eretta.

### Istruzioni

#### Punto di utilizzo

1. Rimuovere il sangue e i residui in eccesso con un panno monouso e/o una salvietta priva di lanugine.
2. Il dispositivo ADAPT/PURE Puregraft deve essere pulito entro 30 minuti dall'utilizzo per minimizzare la possibilità di asciugatura prima della pulizia.
3. Prima della pulizia scollegare gli adattatori dalle siringhe abinate.
4. Prepararsi per preimmersione gli adattatori all'interno di una vaschetta abbastanza ampia per gli adattatori utilizzando un pulitore enzimatico secondo le istruzioni del detergente.

### Preparazione per la decontaminazione

5. Posizionare i dispositivi in una soluzione in base alle istruzioni del fabricante per la soluzione enzimatica utilizzando acqua corrente tiepida (22-43 °C).
6. Immergere completamente tutti gli adattatori nella soluzione enzimatica e lasciare in ammollo per almeno 20 minuti.

### Pulizia: manuale

7. Rimuovere i dispositivi dalla soluzione enzimatica e risciacquare in acqua corrente tiepida (22-43 °C).
8. Pulire l'interno delle superfici dell'adattatore con uno spazzolino a setole morbide e acqua corrente tiepida (22-43 °C) mescolata con il detergente enzimatico come descritto dal fabricante del detergente.
9. Pulire l'interno dei lumen dell'adattatore utilizzando un pennello a setole morbide in nylon fino a rimuovere tutti i detriti visibili. Utilizzando una siringa con un volume di 60 ml, lavare accuratamente ed energicamente i lumen, i fori e altre zone dell'adattatore difficile da raggiungere.
10. Ripetere questa procedura per almeno 3 volte con acqua corrente tiepida (22-43 °C) mescolata

con soluzione enzimatica a una concentrazione raccomandata dal fabbricante.

11. Terminare lavando l'adattatore almeno 3 volte con una siringa (60 ml) riempita con acqua ultrafiltrata, a osmosi inversa, deionizzata, distillata e/o demineralizzata.

12. Collocare il detergente enzimatico preparato in un pulitore a ultrasuoni.

13. Sommergere completamente gli adattatori nella soluzione detergente e sonicare per 10 minuti a 40-45 kHz.

14. Risciacquare lo strumento in acqua ultra filtrata, a osmosi inversa, deionizzata, distillata e/o demineralizzata per almeno 3 minuti o fino a quando non sono più presenti segni di sangue o sporcizia sul dispositivo nel flusso dopo il risciacquo. Ripetere i passaggi precedenti di sonicazione e risciacquo.

15. Asciugare completamente l'umidità dallo strumento con una salvietta pulita, assorbente e priva di lanugine.

#### **Pulizia: automatizzata**

16. Rimuovere i dispositivi dalla soluzione enzimatica e risciacquare in acqua corrente tiepida (22-43 °C).

17. Trasferire l'adattatore o gli adattatori nella lavatrice-disinfettatrice automatica per il condizionamento.

18. Orientare l'adattatore o gli adattatori per facilitare il drenaggio in modo da consentire il lavaggio.

19. Selezionare il ciclo e assicurarsi che il seguente set di parametri per il ciclo sia programmato adeguatamente.

20. Rimuovere l'adattatore o gli adattatori dalla lavatrice-disinfettatrice automatica e asciugare utilizzando un panno pulito, morbido e privo di lanugine e aria pressurizzata filtrata a < 276 kPa.

21. Ispezionare visivamente l'adattatore o gli adattatori per confermarne la pulizia e, se necessario, ripetere la procedura di pulizia.

Asciugatura:

22. Asciugare con una salvietta priva di lanugine.

23. Assicurare che gli adattatori puliti siano puliti e asciugati adeguatamente prima dell'autoclavaggio.

ispezionando visivamente ogni strumento.

#### **Manutenzione, ispezione e verifica**

24. Ispezionare ogni strumento per assicurarsi che sia pulito e che sia stato sterilizzato prima dell'uso.

25. Ispezionare visivamente ogni strumento alla ricerca di danni e segni di deformazione.

26. Se sono presenti segni di danni o deformazione, chiamare immediatamente Puregraft per la riparazione o la sostituzione.

#### **Confezione**

Una volta pulito e ispezionato, il dispositivo ADAPT/PURE Puregraft asciutto deve essere avvolto in doppio avvolgimento secondo la tecnica AAMI/CSR. La confezione per gli strumenti sterilizzati terminalmente deve soddisfare i requisiti EN ISO 11607.

#### **Sterilizzazione**

Si consiglia la sterilizzazione a vapore (calore umido).

#### **Pre-vuoto**

Ciclo per prodotti avvolti: 4 minuti a 132 °C/270 °F. Tempo di asciugatura: da 20 a 30 minuti, in base alle dimensioni di carico.

#### **Conservazione**

Identificare e conservare gli adattatori sterilizzati secondo la norma EN ISO 11607.

#### **ATTENZIONE:** La legge federale (statunitense)

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 Bimmini Health Tech e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trovano l'utilizzatore e/o il paziente.

## **NL: AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK**

#### **Gebruiksindicaties**

De herbruikbare Puregraft ADAPT/PURE is bedoeld om te worden gebruikt voor de overdracht van zacht- weefsel en vocht tussen injectiepunten en Puregraft-producten tijdens algemene chirurgische en plastische chirurgische procedures. De herbruikbare Puregraft ADAPT/PURE is bedoeld voor gebruik bij chirurgische ingrepen op zacht-weefsel en zoals geadviseerd door een gekwalificeerde chirurg. Dit hulpmiddel is niet-chirurgisch invasief en bedoeld om vóór gebruik te worden gereinigd en met stoom te worden gesteriliseerd.

#### **Gebruiksaanwijzing**

Reinig en steriliseer alle hulpmiddelen voor gebruik. Inspecteer de Puregraft ADAPT/PURE om er zeker van te zijn dat er geen schade of slijtage is. Sluit de Puregraft ADAPT/PURE aan op de juiste injectiepunten, indien van toepassing.

#### **Contra-indicaties**

• Gebruik Puregraft ADAPT/PURE niet als ze niet voldoen aan de vereisten voor gebruik bij de beoogde chirurgische ingre(p)en.

• Altijd hebben ziekenhuisbeleid en -procedure(s) voorrang op dit protocol. Reinig de adapters na gebruik in een operatie altijd vóór sterilisatie. Het niet gebruiken van goedgekeurde reinigings- en sterilisatieprocedures kan de productgarantie ongeldig maken.

#### **Waarschuwingen**

• Herbruikbare adapters worden niet-steriel geleverd en moeten vóór gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd. Raadpleeg dit document voor instructies voor reiniging en sterilisatie.

• Gebruik geen reinigingsmiddelen op alkalische basis om Puregraft ADAPT/PURE te reinigen. Alkalische (pH>7) wasmiddelen en oplossingen tasten metalen aan. Het middelste gatje vereist bijzondere aandacht tijdens het reinigen.

• Dit document heeft alleen betrekking op herbruikbare hulpmiddelen en deze instructies zijn niet bedoeld voor apparaten met het label "For Single-Use Only" (Alleen voor eenmalig gebruik). Puregraft-hulpmiddelen voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt of opnieuw worden verwerkt, aangezien ze niet zijn ontworpen om na het eerste gebruik te presteren zoals bedoeld. Raadpleeg het apparaatetiket en de bijsluiter om de adapters te identificeren als "For Single-Use Only" (Alleen voor eenmalig gebruik) of "Reusable" (Herbruikbaar).

• Aangezien de herbruikbare Puregraft ADAPT/PURE niet-steriel wordt geleverd en vóór gebruik moet worden gereinigd en gesteriliseerd, kunnen de desbetreffende gedeelten van deze instructies worden toegepast, tenzij andere specifieke instructies in de bijsluiter staan. De zorginstelling moet ervoor zorgen dat de combinatie van reiniging en sterilisatie daadwerkelijk resulteert in hulpmiddelen die veilig zijn voor gebruik in de operatiekamer.

• Alternatieve verwerkingsmethoden kunnen even geschikt zijn. In het geval dat de nationale vereisten voor reiniging en sterilisatie in strijd zijn met deze instructies, moeten de nationale vereisten voor reiniging en sterilisatie worden gevolgd, waar van toepassing.

#### **Let op**

Voordat u een Puregraft ADAPT/PURE gebruikt, moet u deze visueel inspecteren om er zeker van te zijn dat deze geschikt is voor de gewenste chirurgische toepassing. Herbruikbare connectoren zijn kwetsbaar voor herhaald autoclaveren (blootstelling aan hitte aan metalen) waardoor ze na verloop van tijd kunnen verslijten. Puregraft ADAPT/PURE die tijdens de operatie uit hun gekoppelde injectiepunten wordt verwijderd, kan ertoe leiden dat hun gekoppelde injectiepunten spuitdeeltjes produceren. Inspecteer voor, tijdens en na gebruik altijd de hulpmiddelen en spuiten om zeker te zijn van goed passende oppervlakken en geschiktheid voor gebruik. Beperkingen op herverwerking

Herhaalde blootstelling aan hitte en herverwerking zijn van invloed op deze adapters. Het buiten gebruik stellen van de hulpmiddelen is normaal gesproken het gevolg van slijtage en gebruiksschade.

#### **BEDIENINGSINSTRUCTIES**

1. Sluit een Toomey-injectiepuut of een injectiepuut met katheterrip aan op het grotere uiteinde van de adapter.

2. Sluit een Luer Lock-injectiepuut aan op het kleinere uiteinde van de adapter.

3. Breng indien nodig zacht weefsel en vloeistof over tussen injectiepunten.

4. Puregraft gecombineerde spuitadapter kan ook worden gebruikt als decanteerstandaard door de aangesloten injectiepuut rechtop te plaatsen.

#### **Instructies**

##### **Plaats van het gebruik**

1. Verwijder overtollig bloed en vuil met een wegwerpdoek en/of een niet-vergietend doekje.
2. Puregraft ADAPT/PURE moet binnen 30 minuten na gebruik worden gereinigd om de kans op uitdroging voorafgaand aan het reinigen tot een minimum te beperken.
3. Koppel adapters los van hun gekoppelde injectiepunten voordat u ze schoonmaakt.
4. U dient de adapters voor te weken in een bak die daar groot genoeg voor is, met een enzymatisch reinigingsmiddel volgens de instructies voor het reinigingsmiddel.

##### **Ontsmettingsvoorbereiding**

5. Plaats de hulpmiddelen in een oplossing volgens de instructies van de fabrikant van de enzymoplossing met lauwwarm (22-43 °C) kraanwater.
6. Dompel alle adapters volledig onder in de enzymoplossing en laat ze minimaal 20 minuten weken.

##### **Reinigen: Handmatig**

7. Haal de hulpmiddelen uit de enzymoplossing en spoel ze af met lauwwarm (22-43 °C) kraanwater.
8. Reinig de binnenkant van de adapteroppervlakken met zachte borstelbaren en lauwwarm (22-43 °C) kraanwater gemengd met het enzymatische reinigingsmiddel zoals beschreven door de fabrikant van het reinigingsmiddel.
9. Reinig de binnenlumen van de adapter met een zachte nylon borstel totdat al het zichtbare vuil is verwijderd. Gebruik een injectiepuut met een inhoud van 60 ml om adapterlumen, gaten en andere moeilijk bereikbare plaatsen grondig en agressief door te spoelen.
10. Herhaal dit ten minste 3 keer met lauwwarm (22-43 °C) kraanwater-enzymoplossing in een door de fabrikant aanbevolen concentratie.
11. Werk af door de adapter minimaal 3 keer door te spoelen met een spuit (60 ml) gevuld met ultragefilterd, RO, DI, gedestilleerd en/of gedemineraliseerd water.
12. Plaats bereid enzymatisch reinigingsmiddel in een ultrasone reiniger.
13. Dompel de adapters volledig onder in de reinigingsoplossing en soniceer gedurende 10 minuten bij 40-45 kHz.
14. Spoel het instrument in ultragefilterd, RO, DI, gedestilleerd en/of gedemineraliseerd water gedurende ten minste 3 minuten of totdat er geen teken van bloed of vuil op het hulpmiddel in de speelstroom is. Herhaal de bovenstaande stappen voor de ultrasoonbehandeling en spoeling.
15. Droog het vocht van het instrument grondig af met een schoon, absorberend en niet-afgevend doekje.

##### **Reinigen: Geautomatiseerd**

16. Haal de hulpmiddelen uit de enzymoplossing en spoel ze af met lauwwarm (22-43 °C) kraanwater.
17. Breng de adapter(s) over in de automatische wasmachine/desinfector voor verwerking.
18. Richt de adapter(s) om de afvoer zo te vergemakkelijken dat ze kunnen worden doorgespoeld.
19. Selecteer de cyclus en zorg ervoor dat de volgende set cyclusp parameters correct is geprogrammeerd.
20. Haal de adapter(s) uit de automatische wasmachine/desinfector en droog ze af met een

schone, zachte, niet-versnipperende doek en gefilterde perslucht van < 276 kPa.  
21. Inspecteer de adapter(s) visueel op reinheid en herhaal de reinigingsprocedure indien nodig.  
Drogen:  
22. Veeg droog met een niet-afgevend doekje.  
23. Zorg ervoor dat gereinigde adapters goed zijn gereinigd en droog zijn voordat ze worden geautoclaveerd door elk instrument visueel te inspecteren.

#### Onderhoud, inspectie en testen

24. Inspecteer elk instrument vóór gebruik om er zeker van te zijn dat het schoon is en gesteriliseerd is.  
25. Inspecteer elk instrument visueel op schade en tekenen van vervorming.

26. Als er tekenen zijn van beschadiging of vervorming, bel dan onmiddellijk Puregraft voor reparatie of vervanging.

#### Verpakking

Na reiniging en inspectie moet de droge Puregraft ADAPT/PURE dubbel worden verpakt volgens de AAMI/CSR-techniek. De verpakking voor terminaal gesteriliseerde instrumenten moet voldoen aan de eisen EN ISO 11607.

#### Sterilisatie

Stoomsterilisatie (vochtige hitte) wordt aanbevolen. Pre-vacuüm  
Verpakte goederencyclus 4 minuten @ 132 °C / 270 °F. Droogtijd: 20 tot 30 minuten, afhankelijk van de lading.

#### Opslag

Identificeer en bewaar gesteriliseerde adapters in overeenstemming met EN ISO 11607.

#### Zie informatie

Extra voor gebruiksaanwijzingen de bijsluiter die bij de adapters is geleverd.

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

**Europese 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: Instruções de utilização

#### Indicações de utilização

O adaptador ADAPT/PURE Puregraft Reutilizável destina-se a ser utilizado para a transferência de tecidos moles e fluidos entre seringas e produtos Puregraft durante procedimentos cirúrgicos gerais de cirurgia plástica. O adaptador ADAPT/PURE Puregraft reutilizável destina-se a ser utilizado em procedimentos cirúrgicos com tecidos moles e conforme recomendado por um cirurgião qualificado. Este dispositivo não é cirurgicamente invasivo e foi concebido para ser limpo e esterilizado a vapor antes de ser utilizado.

#### Instruções de utilização

Limpe e esterilize todos os dispositivos antes de utilizar. Inspeccione o adaptador ADAPT/PURE Puregraft para garantir que não existam danos ou desgaste. Ligue o adaptador ADAPT/PURE Puregraft às seringas apropriadas, conforme aplicável.

#### Contraindicações

Não utilize os adaptadores ADAPT/PURE Puregraft se estes não atenderem aos requisitos de utilização no(s) procedimento(s) cirúrgico(s) pretendido(s). Sempre e onde quer que a(s) política(s) e procedimento(s) do hospital tenham precedência sobre este protocolo. Após a utilização em cirurgia, limpe sempre os adaptadores antes da esterilização. A não utilização dos procedimentos de limpeza e esterilização aprovados pode anular a garantia do produto.

#### Advertências

Os adaptadores reutilizáveis são fornecidos não estéreis e requerem limpeza e esterilização antes da utilização. Para obter instruções de limpeza e esterilização, consulte este documento.

Não utilize agentes de limpeza de base alcalina para limpar o adaptador ADAPT/PURE Puregraft. Detergentes e soluções de base alcalina (pH > 7) corroem metais. O orifício central requer atenção especial durante a limpeza.

Este documento refere-se apenas a dispositivos reutilizáveis e estas instruções não se destinam a dispositivos rotulados como "For Single-Use Only" (apenas para utilização única). Os dispositivos de utilização única Puregraft não devem ser reutilizados ou reprocessados, uma vez que não foram concebidos para funcionar como previsto após a primeira utilização. Consulte o rótulo do dispositivo e o folheto informativo para identificar os adaptadores como "For Single-Use Only" (apenas para utilização única) ou "Reusable" (Reutilizável). Uma vez que o adaptador ADAPT/PURE Puregraft reutilizável é fornecido não estéril e requer limpeza e esterilização antes da utilização, podem aplicar-se as secções apropriadas destas instruções, a menos que sejam fornecidas outras instruções específicas no folheto informativo. A unidade de saúde deve garantir que a combinação da limpeza e esterilização efetivamente utilizada resulte em dispositivos seguros para utilização em cirurgia. Podem ser igualmente adequados métodos alternativos de processamento. Caso os requisitos nacionais de limpeza e esterilização entrem em conflito com estas instruções, os requisitos nacionais de limpeza e esterilização devem ser seguidos conforme aplicável.

#### Atenção

Antes de utilizar qualquer adaptador ADAPT/PURE Puregraft, inspeccione-o visualmente para garantir que seja apropriado para a aplicação cirúrgica desejada. Os conectores reutilizáveis são vulneráveis à autoclavagem repetida (exposição ao calor em metais) que pode causar desgaste ao longo do tempo. O adaptador ADAPT/PURE Puregraft removido das respetivas seringas acopladas durante a cirurgia pode fazer com que estas produzam partículas de seringa. Antes, durante e após a utilização, inspeccione sempre os dispositivos e seringas para garantir superfícies adequadamente acopladas e adequação de utilização.

#### Limitações e restrições no reprocessamento

A exposição repetida ao calor e o reprocessamento afetam estes adaptadores. A desativação dos dispositivos é normalmente determinada pelo desgaste e danos devidos ao uso.

#### INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO

Ligue uma seringa Toomey ou uma seringa com ponta de cateter à extremidade maior do adaptador. Ligue uma seringa Luer lock à extremidade menor do adaptador.

Transfira o tecido mole e o fluido entre as seringas conforme necessário.

O adaptador de seringa combinado Puregraft também pode ser utilizado como suporte de decantação, colocando a seringa acoplada na vertical.

#### Instruções

##### Ponto de utilização

Remova o excesso de sangue e detritos com um pano descartável e/ou lenço que não solte fiapos.

O adaptador ADAPT/PURE Puregraft deve ser limpo até 30 minutos após a utilização para minimizar o potencial de secagem antes da limpeza.

Separe os adaptadores das respetivas seringas acopladas antes da limpeza.

Prepare para pré-mergulhar os adaptadores numa bacia grande o suficiente para os acomodar utilizando um produto de limpeza enzimático, de acordo com as instruções do agente de limpeza. Preparação e descontaminação  
Coloque os dispositivos numa solução de acordo com as instruções do fabricante da solução

enzimática utilizando água corrente morna (22-43 °C).

Mergulhe completamente todos os adaptadores na solução enzimática e deixe de molho por, pelo menos, 20 minutos.

#### Limpeza: Manual

Retire os dispositivos da solução enzimática e lave em água corrente morna (22-43 °C).

Limpe o interior das superfícies do adaptador com uma escova de cerdas macias e água corrente morna (22-43 °C) misturada com o agente de limpeza enzimático, conforme descrito pelo fabricante do agente de limpeza.  
Limpe os lúmenes internos do adaptador com uma escova de nylon de cerdas macias até que tenham sido removidos todos os detritos visíveis. Com uma seringa com um volume de 60 ml, irrigue de forma minuciosa e agressiva os lúmenes do adaptador, os orifícios e outras áreas de difícil acesso. Repita pelo menos 3 vezes com uma solução enzimática com água corrente morna (22-43 °C) na concentração recomendada pelo fabricante. Finalize irrigando o adaptador pelo menos 3 vezes com uma seringa (60 ml) cheia com água ultrafiltrada, RO, DI, destilada e/ou desmineralizada.

Coloque o agente de limpeza enzimático preparado num aparelho de limpeza ultrassônica.

Mergulhe completamente os adaptadores na solução de limpeza e realize a dissociação ultrassônica durante 10 minutos a 40-45 kHz. Enxague o instrumento com água ultrafiltrada, RO, DI, destilada e/ou desmineralizada por, pelo menos, 3 minutos ou até que não exista sinal de sangue ou sujidade no dispositivo no fluxo do enxaguamento. Repita as etapas anteriores de dissociação ultrassônica e enxaguamento.  
Seque completamente a humidade do instrumento com um pano limpo, absorvente e que não solte fiapos.

#### Limpeza: Automática

Retire os dispositivos da solução enzimática e lave em água corrente morna (22-43 °C).

Transfira o(s) adaptador(es) para a máquina de lavar/desinfetar para proceder ao processamento. Oriente o(s) adaptador(es) para facilitar a drenagem de forma a permitir a irrigação.  
Selecione o ciclo e certifique-se de que o seguinte conjunto de parâmetros do ciclo esteja programado corretamente.

Retire o(s) adaptador(es) da máquina de lavar/desinfetar e seque com um pano limpo e macio que não solte fiapos e ar pressurizado filtrado a < 40 psi.

Inspeccione visualmente o(s) adaptador(es) quanto à limpeza e repita o procedimento de limpeza, se necessário.

#### Secagem:

Seque com um pano que não solte fiapos. Certifique-se de que os adaptadores limpos estejam devidamente limpos e secos antes da autoclavagem, inspeccionando visualmente cada instrumento.

Manutenção, inspeção e teste  
Inspeccione cada instrumento para garantir que esteja limpo e esterilizado antes da utilização. Inspeccione visualmente cada instrumento quanto à existência de danos e sinais de distorção. Se existir qualquer sinal de dano ou distorção, ligue imediatamente para a Puregraft para obter reparação ou substituição.

#### Embalagem

Uma vez limpo e inspecionado, o adaptador ADAPT/PURE Puregraft seco deve ser embalado duplamente, de acordo com a técnica AAMI/CSR. A embalagem para instrumentos esterilizados terminalmente deve atender aos requisitos da norma EN ISO 11607.

#### Esterilização

É recomendada a esterilização a vapor (calor húmido).

#### Pré-vácuo

Ciclo de produtos embalados 4 minutos a 132 °C/270 °F. Tempo de secagem: 20 a 30 minutos, de acordo com o tamanho da carga.

## Armazenamento

Identifique e armazene os adaptadores esterilizados de acordo com a norma EN ISO 11607.

**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

### 通知

再利用可能なPuregraft ADAPT/PUREの使用目的は、一般外科および形成外科手術中にシリンジとPuregraft製品の間で軟組織および液体を移動させることです。再利用可能なPuregraft ADAPT/PUREは、軟組織の外科手術で資格のある外科医のアドバイスに従って使用するためのものです。本機器による施術に侵襲性はなく、使用前の洗浄と蒸気滅菌を意図しています。

### 使用説明書

使用前に、すべての機器を洗浄および滅菌してください。Puregraft ADAPT/PUREを検査して、損傷や摩耗がないことを確認します。必要に応じて、Puregraft ADAPT/PUREを適切なシリンジに接続します。

禁忌  
目的の外科的処置での使用要件を満たしていない場合は、Puregraft ADAPT/PUREを使用しないでください。

いつでもどこでも、本プロトコルよりも病院の方針と手順が優先されます。手術で使用した後は、必ずアダプターを洗浄してから滅菌してください。承認された洗浄および滅菌手順を使用しないと、製品保証が無効になる場合があります。

警告  
再利用可能なアダプターは非滅菌で提供されるため、使用前に洗浄と滅菌が必要です。洗浄および滅菌の手順については、この本書を参照してください。

Puregraft ADAPT/PUREの洗浄にはアルカリ性の洗浄剤を使用しないでください。アルカリ性 (pH>7) の洗剤と溶液は、金属を侵食させます。中央の穴には、特に洗浄時に注意が必要です。

本書は再利用可能な機器のみに関するもので、「For Single-Use Only (使い捨てのみ)」のラベルの付いた機器はこれらの手順の対象外となります。Puregraft使い捨て機器は、最初の使用後の実行を意図して設計されていないため、再利用または再処理しないでください。機器のラベルと添付文書を参照して、アダプターが「For Single-Use Only (使い捨てのみ)」かまたは「Reusable (再利用可能)」かを識別してください。

再利用可能なPuregraft ADAPT/PUREは非滅菌で提供され使用前に洗浄と滅菌が必要となるため、添付文書に他の特定の指示が記載されていない限り、これらの指示に該当するセクションが適用できます。医療施設では、使用される洗浄と滅菌の組み合わせによって実際に手術で使用する機器を安全に使用できるようにする必要があります。

代替の処理方法にも同様に適用できます。国の洗浄および滅菌要件がこれらの指示と矛盾する場合は、必要に応じて国の洗浄および滅菌要件に従う必要があります。

注意  
Puregraft ADAPT/PUREを使用する前に、目的の外科的用途に適合することを目標で確認してください。再利用可能なコネクタ類は、オートクレープ処理 (金属への熱暴露) の繰り返しに対して脆弱であり、時間の経過とともに摩耗する可能性があります。手術中に

嵌合シリンジからPuregraft ADAPT/PURE機器を取り外すと、嵌合シリンジより微粒子が発生する可能性があります。使用前、使用中、使用後は、必ず本機器とシリンジを検査して、適切な嵌合表面と利用品質を確認してください。再処理に関する制限と制約  
熱暴露と再処理を繰り返すと、これらのアダプターに影響を及ぼします。機器の廃止は通常、使用による摩耗と損傷によって決定されます。

操作説明書  
Toomeyシリンジまたはカテテルチップシリンジをアダプターの太い方の端に接続します。  
Luer Lockシリンジをアダプターの細い方の端に接続します。  
必要に応じて、シリンジ間で軟組織と液体を移動します。  
Puregraft嵌合シリンジアダプターは、接続されたシリンジを直立させるとデカントスタンドとしても使用できます。

手順  
使用のポイント  
使い捨ての布や低はくり性ワイブで余分な血液や破片を取り除きます。

Puregraft ADAPT/PUREは、洗浄前の乾燥を最小限に抑えるために、使用前30分以内に洗浄する必要があります。

洗浄: 用手  
洗浄前に、嵌合シリンジからアダプターを取り外します。  
洗浄剤の指示に従い酵素洗浄剤を使用して、アダプターを収容するのに十分な大きさの浴槽でアダプターを予浸すための調整を行います。

除染用の調整  
ぬるま湯 (22-43 °C) の水道水を使用して、酵素溶液の製造元の指示に従って機器を溶液に入れます。  
すべてのアダプターを酵素溶液に完全に沈め、少なくとも20分浸漬します。

洗浄: 用手  
酵素溶液から機器を取り出し、ぬるま湯 (22-43 °C) の水道水ですすいでください。  
アダプター表面の内側を、柔らかい毛のブラシとぬるま湯 (22-43 °C)、

洗浄剤製造元の指示に従って水道水と混合した酵素洗浄剤で洗浄します。  
目に見えるすべての残屑が除去されるまで、柔らかい毛のナロンブラシを使用してアダプター内側の開口部を洗浄します。容量60 mlのシリンジを使用して、アダプターの開口部、穴、およびそののほきにくく領域を徹底的かつ積極的に洗い流します。

この手順を製造元が推奨する濃度のぬるま湯 (22-43 °C) の水道水・酵素溶液で少なくとも3回繰り返します。  
限外を過ぎたRO、DI、蒸留水および/または脱塩水で満たしたシリンジ (60 ml) でアダプターを少なくとも3回洗い流して終了します。

調整した酵素洗浄剤を超音波洗浄機に入れます。アダプターを洗浄液に完全に沈め、40-45 kHzで10分間超音波処理します。

限外を過ぎたRO、DI、蒸留水、および/または脱塩水で器具を少なくとも3分間、またはすすぎ後の廃液に機器に付着した血液や汚れの残骸がなくなるまですすぎます。上記の超音波処理とすすぎの手順を繰り返します。

清潔で吸収性のある低はくり性ワイブを使用して、器具の水分を完全に乾かします。

洗浄: 自動  
酵素溶液から機器を取り出し、ぬるま湯 (22-43 °C) の水道水ですすいでください。  
アダプターを自動洗浄機/消毒器に移して処理します。  
水を流して排液できるようにアダプターの向きを変えます。

サイクルを選択し、次の一連のサイクルパラメータが適切にプログラムされていることを確認します。自動洗浄機/消毒器からアダプターを取り外し、清潔で柔らかい低はくり性クロスと26

kPa未満のろ過された加圧空気をを使用して乾燥させます。  
アダプターの清浄度を目視検査し、必要に応じて洗浄手順を繰り返します。乾燥:  
低はくり性ワイブで拭いて乾燥させます。  
オートクレープにかける前に各器具を目視検査して、洗浄したアダプターが適切に洗浄され乾燥しているか確認してください。

メンテナンス、検査、テスト  
各器具を検査して、清潔で滅菌済みか確認してから使用してください。  
各器具に損傷や歪みの兆候がないか目視検査してください。  
損傷または歪みの兆候がある場合は、すぐにPuregraftに連絡して修理または交換してください。

### パッケージ

洗浄および検査が完了したら、乾燥したPuregraft ADAPT/PUREをAAMI/CSRFに準拠ダブルラップの必要があります。最終的に滅菌された器具のパッケージは、EN ISO 11607の要件を満たす必要があります。

### 滅菌

蒸気滅菌 (湿熱) をお勧めします。  
フレバキューム  
包装品の滅菌サイクルは4分@132 °C/270 °F、乾燥時間は負荷の大きさに応じて20-30分です。

### 保管

EN ISO 11607に従って、アダプターが滅菌済みであることを確認して保管します。

**注意:** 本機器の販売は、連邦法 (米国) により医師によるものか、または医師の注文によるものに限られます。

**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を加盟国の管轄当局に報告する必要があります。

## TR: KULLANMA TALİMATI

**Kullanım Endikasyonları**  
Yeniden kullanılabılır Puregraft ADAPT/PURE, genel cerrahi ve plastik cerrahi prosedürleri arasında şırıngalar ve Puregraft ürünleri arasında yuvarlak duş ve sıvı akıntısı için kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Yeniden kullanılabılır Puregraft ADAPT/PURE, yuvarlak duş cerrahi prosedürlerinde ve kalifiye bir cerrah tarafından tavsiye edildiği şekilde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu cihaz cerrahi olarak invaziv değildir ve kullanımdan önce temizlenmesi ve buharla sterilizasyonu emzelenmiştir.

### Kullanma Talimatı

Kullanımdan önce tüm cihazları temizleyin ve sterilize edin. Hasar veya aşınma olmadığında emin olmak için Puregraft ADAPT/PURE'ü inceleyin. Puregraft ADAPT/PURE cihazını uygun şırıngalara gerektiği şekilde bağlayın.

### Kontrendikasyonlar

• Amacılanan cerrahi prosedürler/medikal kullanımı gerektirilen/gerektiklerini karıştırmayın  
Puregraft ADAPT/PURE kullanmayın.  
• Ne zaman ve nerede kullanılsın hastane politikası ve prosedür/prosedürleri bu protokolden önce gelir. Ameliyathalılarının sonra adaptörleri sterilizasyondan önce daima temizleyin. Onlaymız temizleme ve sterilizasyon prosedürlerinin kullanılmaması Ürün Garantisi geçersiz kılabilir.

### Uyarılar

• Yeniden kullanılabılır adaptörler steril olmayan şekilde sağlanır ve kullanılmadan önce temizlik

ve sterilizasyon gerektirir. Temizleme ve sterilizasyon talimatı için bu belgeye bakın.

- Puregraft ADAPT/PURE'u temizlemek için alkali bazlı temizlik maddeleri kullanmayın. Alkali bazlı (pH>7) deterjanlar ve solüsyonlar metalleri aşındırır. Ortadaki delik, temizlik sırasında özel dikkat gerektirir.

- Bu belge yalnızca yeniden kullanılabilir cihazlarla ilgili ve bu talimat "Yalnızca Tek Kullanımlıdır" olarak etiketlenmiş cihazlara yönelik değildir.

Puregraft tek kullanımlık cihazlar, ilk kullanımdan sonra amaçlanan performansı gösterecek şekilde tasarlanmadığından, yeniden kullanılmamalı veya yeniden işlenmemelidir. Adaptörleri "Yalnızca Tek Kullanımlıdır" veya "Yeniden kullanılabilir" olarak tanımlamak için lütfen cihaz etiketine ve prospektüse bakın.

- Yeniden kullanılabilir Puregraft ADAPT/PURE steril olmayan şekilde sağlandığından ve kullanımdan önce temizlik ve sterilizasyon gerektirdiğinden, prospektüste başka özel talimat sağlanmadıkça bu talimatın uygun bölümleri uygulanabilir. Sağlık kuruluşu, kullanılan temizleme ve sterilizasyon kombinasyonunun, ameliyatta kullanılmak için gereken güveni cihazlara sonuçlanmasını sağlamalıdır.

- Alternatif işleme yöntemleri de aynı derecede uygun olabilir. Ulusal temizlik ve sterilizasyon gerekliliklerinin bu talimatla çelişmesi durumunda, geçerli olduğu şekilde Ulusal temizlik ve sterilizasyon gereklilikleri izlenmelidir.

#### Dikkat

Herhangi bir Puregraft ADAPT/PURE kullanmadan önce, görsel olarak inceleyerek istenen cerrahi uygulamaya uygun olduğundan emin olun. Yeniden kullanılabilir konektörler, zamanla aşınmasına neden olabilecek tekrarlanan otoklavlamaya (metalleri işi maruziyeti) karşı dayanıksızdır. Ameliyat sırasında eşleştirilmiş şingirallardan çıkarılan Puregraft ADAPT/PURE, eşleştirilmiş şingiraların şingıra partikülü üretmesine neden olabilir. Cihazları ve şingiraları, kullanımdan önce, kullanılmaması ve kullanımdan sonra, uygun şekilde eşleştirilmiş yüzeylerden ve kullanıma uygun olduğundan emin olmak için her zaman inceleyin.

#### Yeniden işlemeyle ilgili sınırlamalar ve kısıtlamalar

Tekrarlanan bir şekilde işi maruz kalma ve yeniden işleme bu adaptörleri etkiler. Cihazların devre dışı bırakılması, genelde kullanımdan kaynaqlanan aşınma ve hasara göre belirlenir.

#### ÇALIŞTIRMA TALİMATI

1. Adaptörün büyük ucuna bir Toomey şingrası veya kateter uçlu şingra bağlayın.
2. Adaptörün küçük ucuna bir Luer kilitti şingra bağlayın.
3. Gerektiğinde şingrallar arasında yumuşak dokü ve sıvı aktarın.
4. Puregraft Kombine Şingra Adaptörü, bağlı şingra dık olarak yerleştirilerek bir boşaltma standı olarak kullanılabilir.

#### Talimat Kullanım Noktası

1. Tek kullanımlık bez ve/veya tütü bırakmayan mendil ile fazla kanı ve kiri temizleyin.
2. Puregraft ADAPT/PURE, temizlemeden önce kuruma olasılığına ve azda indirime için kullanımdan sonraki 30 dakika içinde temizlenmelidir.
3. Temizlemeden önce adaptörleri eşleşen şingrallarından ayırın.
4. Temizlik maddesi talimatına göre bir enzimatik temizleyici kullanarak adaptörlerin sıcağacı büyüklükte bir kuvvette adaptörleri önceden ısıtılmaya hazırlanın.
5. Dekontaminasyonu için hazırlık
5. Cihazları, ılık (22-43 °C) musluk suyu kullanarak enzim solüsyonu üreticisinin talimatına göre bir solüsyona yerleştirin.
6. Tüm adaptörleri tamamen enzim solüsyonuna daldırın ve en az 20 dakika bekletin.

#### Temizlik: Manuel

7. Cihazları enzim solüsyonundan çıkarın ve ılık (22-43 °C) musluk suyuyla durulayın.
8. Adaptör yüzeylerinin içini yumuşak kıllı bir fırça ve ılık (22-43 °C) ve enzimatik temizlik maddesiyle karıştırılmış musluk suyuyla, temizlik maddesi üreticisinin belirttiği şekilde temizleyin

9. Adaptörün iç lümenlerini yumuşak kıllı, naylon bir fırça kullanarak tüm görünür birimlerini giderelece kadar temizleyin. 60 ml hacimli bir şingra kullanarak adaptör lümenlerini, delikleri ve diğer ulaşılması zor alanları iyice ve sert bir şekilde yıkayın.

10. Üretici tarafından tavsiye edilen konsantrasyonda ılık (22-43 °C) musluk suyu-enzim solüsyonu ile en az 3 kez tekrarlayın.

11. Adaptörü ultra filtrelenmiş, RO, DI, damıtılmış ve/veya demineralize su ile doldurduktan bir şingra (60 ml) ile en az 3 kez yıkayarak bilirin.

12. Hazırlanan enzimatik temizleme maddesini ultrasonik bir temizleyiciye yerleştirin.

13. Adaptörleri tamamen temizleme solüsyonuna daldırın ve 40-45 kHz'de 10 dakika sonikasyon yaptırın.

14. Aletli ultra filtreli, RO, DI, damıtılmış ve/veya demineralize suda en az 3 dakika veya durulama aşkında cihaz üzerinde kan veya kiri izi kalmayana kadar durulayın. Yukarıdaki sonikasyon ve durulama adımlarını tekrarlayın.

15. Aletteki nemi temiz, emici ve tütü bırakmayan bir bezle iyice kuruyun.

#### Temizlik: Otomatik

16. Cihazları enzim solüsyonundan çıkarın ve ılık (22-43 °C) musluk suyuyla durulayın.
17. Adaptör/Adaptörleri işlenmek üzere otomatik yıkayıcı/dezenfektöre aktarın.

18. Adaptör/adaptörleri, drenajı kolaylaştırmak için yıkamaya izin verecek şekilde yönlendirin.

19. Doğruyu seçin ve aşağıdaki döngü parametreleri setinin doğru şekilde programlandığından emin olun.

20. Adaptör/adaptörleri, yıkayıcı/dezenfektörden çıkarın ve temiz, yumuşak, tütü bırakmayan bir bez ve <40 psi'de filtrelenmiş basınçlı hava kullanarak kuruyun.

21. Adaptör/adaptörleri, temizlik aşısından görsel olarak inceleyin ve gerekirse temizleme prosedürünü tekrarlayın.

#### Kurutma:

22. Tütü bırakmayan bir bezle kuruyun.
23. Her aleti görsel olarak inceleyerek temizlenmiş adaptörlerin otoklavlamadan önce uygun şekilde temizlendiğinden ve kurduğundan emin olun.

#### Bakım, İnceleme ve Test

24. Temiz olduğundan ve kullanımdan önce sterilize edildiğinden emin olmak için her aleti inceleyin.
25. Her aleti hasar ve bozulma belirtileri açısından görsel olarak inceleyin.
26. Herhangi bir hasar veya bozulma belirtisi varsa, onarım veya değiştirme için derhal Puregraft'ı arayın.

#### Ambalajlama

Temizlenip incelendikten sonra kuru Puregraft ADAPT/PURE, AAMI/CSR tekniğine göre çift sarımalıdır. Terminal olarak sterilize edilmiş aletlerin ambalajı, EN ISO 11607 gerekliliklerini karşılamalıdır.

#### Sterilizasyon

Buharlı sterilizasyon (nemli işi) önerilir.

#### Ön Vakum












Sargılı Ürün Döngüsü 132 °C/270 °F'de 4 dakika. Kuruma Süresi: Yük büyüklüğüne göre 20 ila 30 dakika.

#### Saklama

Sterilize edilmiş adaptörleri EN ISO 11607 uyarınca tanımlayın ve saklayın.

**DİKKAT:** 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, Birimi Health Tech'e ve kullanıcı ve/veya hasta olarak sizin yerleşik olduğunuz Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

	<p>Catalog Number, Reference Number Référence catalogue, numéro de référence Katalognummer, Referenznummer Número de catálogo, número de referencia Numero di catalogo, numero di riferimento Catalogusnummer, referentienummer Katalog Numarası, Referans Numarası</p>
	<p>Lot Number Número de lot Chargennummer Número de lote Numero lotto Lotnummer ロット番号 Parti Numarası</p>
	<p>Provided Non-Sterile Must Clean &amp; Sterilize Prior to Use Fourni non stérile Nettoyer et stériliser avant utilisation Unsteril geliefert Muss vor der Verwendung gereinigt und sterilisiert werden Suministrado no estéril Limpiar y esterilizar antes del uso Fornito non sterile Pulizia e sterilizzazione obbligatorie prima dell'uso Niet-steriel geleverd Moet vóór gebruik worden schoongemaakt en gesteriliseerd 非滅菌の場合、使用前に洗浄および滅菌すること Steril Olarak Sağlanmamıştır Kullanılmadan Önce Temizlenmeli ve Sterilize Edilmelidir.</p>
	<p>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</p>
	<p>Keep package dry Garder l'emballage au 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</p>
	<p>See Instructions For Use Consultez 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</p>
	<p>Manufacturer Fabricant Hersteller Fabricante Fabricante Fabrikant 製造元 Üretici</p>
	<p>Medical Device Dispositif médical Medizinisches Produkt Producto sanitario Dispositivo medico Medisch hulpmiddel 医療機器 Tıbbi Cihaz</p>
	<p>European Authorized Representative Mandatado european Europäischer Bevollmächtigter Representante autorizado para la Unión Europea Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea Europäe gemachtigde 欧州公認代表 Avrupa Yetkili Temsilcisi</p>
	<p>Date of Manufacture Date de fabrication Herstellungsdatum Fecha de fabricación Data di fabbricazione Fabricagedatum 製造日 Üretim Tarihi</p>
	<p>CE Mark Marquage CE CE-Kennzeichnung Marchado CE Marchio CE CE-markering CE-マーク CE İşareti</p>



 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



Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands



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



600-025-01 Rev F Release Date: 2023-03-31