Instructions for Use – Reusable Devices
Tulip® Medical Products Inc.

Rx Only | NON STERILE

Tulip Medical Products
4360 Morena Blvd., Suite100
San Diego, CA 92117
USA (858) 270-5900

ENGLISH

In accordance with ISO 17664-2

Devices:	Tulip Reusable Surgical Instruments
Warnings:	Do not use alkaline-based cleaning agents to clean Tulip Instruments. Alkaline-based (pH>7) detergents and solutions corrode metals. Long, narrow cannulas and blind holes require particular attention during cleaning
Limitations on reprocessing:	Repeated heat exposure and reprocessing affects these instruments. Decommissioning of the devices is normally determined by wear and damage due to use.

Instructions	
Point of Use:	Remove excess blood and debris with disposable cloth and/or non-shedding wipe. Instruments should be cleaned within 30 minutes of use to minimize the potential for drying prior to cleaning. Disconnect instruments from their mated syringes prior to cleaning. Prepare to presoak the instruments in a basin large enough to accommodate the instruments using an enzymatic cleaner according to the cleaning agent instructions.
Preparation for Decontamination:	Place devices in a solution as per enzyme solution manufacturer instructions using lukewarm (22-43°C) tap water. Completely submerge all instruments in the enzyme solution and soak for at least 20 minutes.
Cleaning: Manual	Remove the devices from the enzyme solution and rinse in lukewarm (22-43°C) tap water. Clean the inside of the cannula hub and other device 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. Clean the inside lumens of cannulas 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 cannula lumens, holes and other difficult to reach areas. Repeat at least 3 times with lukewarm (22-43°C) tap water-enzyme solution at a concentration recommended by the manufacturer. Finish by flushing the cannula(s) at least 3 times with a syringe (60ml) filled with ultra-filtered, RO, DI, distilled and/or demineralized water. Place prepared enzymatic cleaning agent in an ultrasonic cleaner. Completely submerge instruments in the cleaning solution and sonicate for 10 minutes at 40-45 kHz. 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. Thoroughly dry moisture from the instrument with a clean, absorbent and non-shedding wipe.
Cleaning: Automated	Remove the devices from the enzyme solution and rinse in lukewarm (22-43°C) tap water. Transfer the cannula(s) into the automatic washer/disinfector for processing. Orient the cannula(s) to facilitate drainage in a way to allow flushing. Select the cycle and ensure the following set of cycle parameters are properly programed. Remove the cannula(s) from the automatic washer/disinfector and dry using a clean soft non-shredding cloth and filtered pressurized air at < 40 psi. Visually inspect the cannula(s) for cleanliness and repeat the cleaning procedure if necessary.
Drying:	Wipe dry with a non-shedding wipe. Ensure cleaned instruments are properly cleaned and dry prior to autoclaving by visually inspecting each instrument.
Maintenance, Inspection and Testing:	Inspect each instrument to ensure it is clean and has been sterilized before use. Visually inspect each instrument for damage and signs of distortion. If any sign of damage or distortion, call Tulip Medical immediately for repair or replacement.
Packaging:	Once cleaned and inspected, the dry Tulip Instruments, cannulas and accessories should be assembled into the dedicated autoclave trays provided by Tulip Medical Products. Tulip Autoclave Trays 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 instruments in accordance with EN ISO 11607.
Additional Information:	For Instructions for Use see the Package Insert, supplied with the instruments.
Manufacturer Contact for questions or to provide feedback:	Tulip Medical Products 4360 Morena Blvd., Suite 100 San Diego, CA 92117 Tel: + 858.270.5900 Fax: + 858.270.5901 www.tulipmedical.com

NON STERILE

SUPPPLIED NON-STERILE
Reusable instruments, cannulas and accessories are supplied non-sterile and require cleaning and sterilization prior to use. For cleaning and sterilization instructions, refer to this document, or locate on our website tulipmedical.com under the Support section.

Product Identification:
Each instrument, cannula and accessory is identified by labeling, located on the packaging.

Indications For Use:
The Reusable Tulip Cannula is intended to be used for the removal of soft tissue and fluid from the body during general surgical and plastic surgery procedures. Reusable Tulip instruments, cannulas and accessories are intended for use in soft tissue surgical procedures and as advised by a qualified surgeon.

Instructions For Use:
Clean and sterilize all devices prior to use. Inspect each instrument, cannula and accessory to ensure the correct size, style, diameter and length for the desired procedure. Connect each reusable instrument, cannula and accessory to syringes or to the appropriate suction source as applicable. For syringe suction procedures, prime the cannula(s) with sterile saline to eliminate air space and increase suction efficacy.

Contraindicated:
Do not use Tulip brand instruments, cannulas and accessories if they do not meet the requirement(s) for use in the intended surgical procedure(s).

Caution
Before using any Tulip brand instrument, cannula or accessory, visually inspect each instrument, cannula and/or accessory to ensure it is appropriate for the desired surgical application(s.) Cannulas are vulnerable to forces applied during surgery and/or repeated autoclaving (heat exposure to metals) that may cause these devices to separate at their bases, become bent and/or collapse during use. Cannulas and accessories 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.

Warnings:
- Patient selection, patient safety precautions and appropriate anesthesia methods are required prior to use of the device(s.)
- Performance of the Tulip Instruments, cannulas and accessories is dependent on user.
- All device(s) should be used with extreme caution in patients with chronic medical conditions such as diabetes, heart, lung, or circulatory system disease or obesity.
- The volume of blood loss and endogenous body fluid loss may adversely affect intraoperative and/or postoperative hemodynamic stability and patient safety.
- The capability of providing adequate, timely fluid replacement is essential for patient safety.

Precautions:
- Tulip instruments, cannulas and accessories are designed for use on soft tissue through small incisions.
- Results of this procedure may or may not be permanent.
- The amount of tissues affected should be limited to that necessary to achieve a desired effect(s.)
- Results of procedure(s) will vary depending upon patient age, surgical site, and experience of the physician.
- Tulip Medical Products relies on well-qualified surgeons, hospitals, clinics or surgical offices to properly select patients, advise each patient on the risks associated with surgery and anesthesia, and to properly inform the patient about post-operative care.

Cleaning Introduction:
This document is intended to give general guidance for cleaning and sterilization of supplied non-sterile, reusable Tulip instruments, cannulas and accessories.

This document may be provided in conjunction with the assembly and disassembly instructions for multi-component devices, which must be disassembled prior to cleaning, and the instructions for use, which come with the devices.

Equipment, operators, cleaning agents and procedures all have a contribution to the efficacy of device processing, and the health care facility should ensure that the combination actually in use results in devices which are safe for use. Alternative methods of processing may be equally suitable. In the event of conflicting National cleaning and sterilization requirements, these should prevail over Tulip Medical Products recommendations.

Tulip instruments, cannulas and accessories should be cleaned with Miltex® brand, Enzymatic Cleaners, where applicable. Recommended: Miltex® Instrument Prep Enzyme Foam and Miltex® EZ-Zyme, All Purpose Enzyme Cleaner. For more information regarding these products, visit Integra's website for Miltex Products on-line: http://miltex.com/prodinfo/productCare.aspx

WARNING: DO NOT USE ALKALINE-BASED DETERGENTS OR CLEANING AGENTS TO CLEAN TULIP CANNULAS OR ACCESSORIES.

Staff should use suitable protective clothing and equipment at all times. In particular, take note of the instructions provided by the cleaning agent manufacturer for correct handling and use of the cleaning agent(s).

Warnings and Precautions:
This document pertains to reusable devices only and these instructions are not intended for devices labeled "For Single-Use Only."Tulip 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 instruments as "For Single-Use Only" or "Reusable."

Since reusable Tulip instruments, cannulas and accessories 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.

Cleaning and Sterilization Guidelines:
Once Tulip instruments, cannulas and accessories have been used in surgery, they must be cleaned using a neutral pH (7) enzymatic cleaning solution. For cleaning of reusable devices, follow the instructions below.

WARNING: DO NOT USE ALKALINE-BASED DETERGENTS OR CLEANING AGENTS TO CLEAN TULIP CANNULAS OR ACCESSORIES.

Manual Cleaning

Equipment required:
- Personal protective equipment as recommended by the cleaning agent supplier (minimum overalls, gloves, face/eye shield.) or as prescribed by the doctor, clinic or hospital setting, when required. Staff should use suitable protective gear and/or clothing and equipment at all times.
- Non-shedding wipes.
- Ultrasonic bath large enough to allow complete immersion of the devices. Frequency 40 - 45 kHz, or as according to manufacturer's instructions, and at a temperature setting according to the manufacturer`s instructions.
- A neutral, pH (7), enzymatic cleaning agent, * intended for manual cleaning and suitable for ultrasonic treatment.
- Suitable soft bristle nylon, soft bristle brushes, appropriately sized for each cannula diameter and length. Do not use metal or steel wool.
- Syringes with a volume of 60ml.
- Tap water and basin(s) large enough to accommodate rinsing the devices.
- Basin(s) large enough to accommodate each device.
- Ultra-filtered, RO, DI, distilled and/or demineralized water.

*Tulip Medical Products recommends these cleaning solutions: Miltex® brand EZ-Zyme® All Purpose Enzyme Cleaner, or Miltex® Surgical instrument Cleaner. For more information regarding these products, visit on-line: http://miltex.com/prodinfo/productCare.aspx

Pre-Cleaning Procedure:
Always wear safety protection gear as needed while performing cleaning. Instruments should be cleaned within 30 minutes of use to minimize the potential for drying of contaminants prior to cleaning. Immediately after each use, perform initial cleaning by wiping each Tulip Instrument, cannula and accessory free of blood and debris using a clean towel or non-shedding disposable wipe. Whenever possible, spray on Miltex Instrument Prep Enzyme Foam (3-760), and then follow Holding and Presoak instructions. It is important never to hold instruments in a dry container, which allows blood and debris to dry onto device surfaces and makes cleaning more difficult. If rinsing and decontamination processes are not immediately available, pre-treat devices or hold them in a neutral pH (7) holding/presoak enzymatic instrument cleaning solution, using a basin large enough to totally submerge all the devices. Miltex Instrument Prep Enzyme Foam (3-760) is a ready to use foaming spray for pre-cleaning of devices. Spray the Miltex Instrument Prep Enzyme on soiled instruments, cannulas and accessories until the devices are ready for rinsing. Also, Miltex EZ-Zyme (3-750 and 3-775) neutral pH (7) all-purpose, multi-enzyme concentrate is ideal for presoaking and pre-cleaning. Then begin cleaning instruments as follows:

Holding / Presoak:
Presoak in a basin large enough to accommodate Tulip instruments, cannulas and accessories. Completely submerge all devices in the enzyme solution and soak for at least 20 minutes.

Rinsing:
Rinse each Tulip instrument, cannula and accessory free of debris and organic materials under warm (not hot) running tap water (22-43°C) in a basin large enough to accommodate the rinse. Rinse at least 3 times, to remove most blood, fluids and debris from the devices.

Clean the inside of the cannula hub and other device surfaces with a sponge and lukewarm (22-43°C), tap water mixed with the enzymatic cleaning agent as described by the manufacturer of the cleaning agent. **Warning: do not use alkaline-based cleaning agents or detergents.**

Using a 60ml syringe, completely flush each cannula at least 3 times with lukewarm (22-43°C) tap water mixed with the enzymatic cleaning agent as described by the manufacturer of the cleaning agent. Repeat flushing each cannula at least 3 times from end to end and clear any debris inside the cannula tube, making sure there are no blockages and rinsing freely flows through each cannula tube. Using sponges, clean each instrument and accessory as needed. Visually inspect each instrument, cannula and accessory. Make sure all the devices are clean, non-greasy and unclogged.

Prepare an ultrasonic bath with an enzymatic cleaning solution such as Miltex EZ-Zyme (3-750 and 3-755) or a solution of ultra-filtered, RO, DI, distilled and/or demineralized water and neutral pH (7) enzymatic detergent such as Miltex Surgical Instrument Cleaner (3-720, 3-725 and 3-726), effective in removing organic material from instruments. Use ultra-filtered, RO, DI, distilled and/or demineralized water, if possible, in accordance with manufacturer instructions. Sonicate for 10 minutes at 40-45kHz. Change solutions frequently, or as often as the cleaning solution manufacturer recommends.

Following ultrasonic process, rinse twice with ultra-filtered, RO, DI, distilled and/or demineralized water in a clean basin at room temperature (18 °C to 26 °C) and dry remaining wetness with non-shedding wipes.

Visually inspect each Tulip Instrument, cannula and accessory for remaining contaminants and dryness. Prior to autoclaving, all internal and external compartments of instruments should be dry and completely clean. If contaminants remain, repeat the cleaning process, including the pre-cleaning stage. Remaining wetness may be removed with medical grade compressed air (20-40 psi), and/or clean and lint-free, single-use wipes. Visually inspect each instrument to ensure that it is completely dry.

Re-inspect the dry instruments. If encrusted contaminants remain on the device after completion of the cleaning step in the ultrasonic bath, repeat the cleaning steps as described above until all devices are free from contaminants.

Once cleaned and inspected, the dry Tulip Instruments, cannulas and accessories should be assembled into the dedicated autoclave trays provided by Tulip Medical Products.

Automated Cleaning:

Equipment required:
- Personal protective equipment as recommended by the cleaning agent supplier (minimum overalls, gloves, face/eye shield.), the automated cleaning equipment manufacturer or as prescribed by the doctor, clinic or hospital setting, when required. Staff should use suitable protective gear and/or clothing and equipment at all times.
- Syringes with a volume of 60ml.
- Tap water and basin(s) large enough to accommodate rinsing the devices.
- Clean soft non-shedding cloth.
- Filtered pressurized air at < 40 psi.
- Miltex Surgical Instrument Cleaner or equivalent.
- Automated cleaner large enough to hold the cannula(s) and accessories.

Pre-Cleaning Procedure:
Always wear safety protection gear as needed while performing cleaning. Instruments should be cleaned within 30 minutes of use to minimize the potential for drying of contaminants prior to cleaning. Immediately after each use, perform initial cleaning by wiping each Tulip Instrument, cannula and accessory free of blood and debris using a clean towel or non-shedding disposable wipe. Whenever possible, spray on Miltex Instrument Prep Enzyme Foam (3-760), and then follow Holding and Presoak instructions. It is important never to hold instruments in a dry container, which allows blood and debris to dry onto device surfaces and makes cleaning more difficult. If rinsing and decontamination processes are not immediately available, pre-treat devices or hold them in a neutral pH (7) holding/presoak enzymatic instrument cleaning solution, using a basin large enough to totally submerge all the devices. Miltex Instrument Prep Enzyme Foam (3-760) is a ready to use foaming spray for pre-cleaning of devices. Spray the Miltex Instrument Prep Enzyme on soiled instruments, cannulas and accessories until the devices are ready for rinsing. Also, Miltex EZ-Zyme (3-750 and 3-775) neutral pH (7) all-purpose, multi-enzyme concentrate is ideal for presoaking and pre-cleaning. Then begin cleaning instruments as follows:

Holding / Presoak:
Presoak in a basin large enough to accommodate Tulip instruments, cannulas and accessories. Completely submerge all devices in the enzyme solution and soak for at least 20 minutes.

Rinsing:
Rinse each Tulip instrument, cannula and accessory free of debris and organic materials under warm (not hot) running tap water (22-43°C) in a basin large enough to accommodate the rinse. Rinse at least 3 times, to remove most blood, fluids and debris from the devices.

Clean the inside of the cannula hub and other device surfaces with a sponge and lukewarm (22-43°C), tap water mixed with the enzymatic cleaning agent as described by the manufacturer of the cleaning agent. **Warning: do not use alkaline-based cleaning agents or detergents.**

Using a 60ml syringe, completely flush each cannula at least 3 times with lukewarm (22-43°C) tap water mixed with the enzymatic cleaning agent as described by the manufacturer of the cleaning agent. Repeat flushing each cannula at least 3 times from end to end and clear any debris inside the cannula tube, making sure there are no blockages and rinsing freely flows through each cannula tube. Using sponges, clean each instrument and accessory as needed. Visually inspect each instrument, cannula and accessory. Make sure all the devices are clean, non-greasy and unclogged.

Prepare an ultrasonic bath with an enzymatic cleaning solution such as Miltex EZ-Zyme (3-750 and 3-755) or a solution of ultra-filtered, RO, DI, distilled and/or demineralized water and neutral pH (7) enzymatic detergent such as Miltex Surgical Instrument Cleaner (3-720, 3-725 and 3-726), effective in removing organic material from instruments. Use ultra-filtered, RO, DI, distilled and/or demineralized water, if possible, in accordance with manufacturer instructions. Sonicate for 10 minutes at 40-45kHz. Change solutions frequently, or as often as the cleaning solution manufacturer recommends.

Following ultrasonic process, rinse twice with ultra-filtered, RO, DI, distilled and/or demineralized water in a clean basin at room temperature (18°C to 26°C) and dry remaining wetness with non-shedding wipes.

Automated Cleaning:
Remove the devices from the enzyme solution and rinse in lukewarm (22-43°C) tap water. Transfer the cannula(s) into the automatic washer/disinfector for processing. Orient the cannula(s) to facilitate drainage in a way to allow flushing. Select the cycle and ensure the following set of cycle parameters are properly programed.

Remove the cannula(s) from the automatic washer/disinfector and dry using a clean soft non-shredding cloth and filtered pressurized air at < 40 psi. Visually inspect the cannula(s) for cleanliness and repeat the cleaning procedure if necessary.

Preparation for Sterilizing:
Once cleaned, and inspected, the Tulip instruments, cannulas and accessories should be assembled into the dedicated autoclave trays provided by Tulip Medical Products. Tulip Autoclave Trays should be double wrapped according to AAMI/CSR technique. The packaging for terminally sterilized instruments should fulfill the following requirements: EN ISO 11607.

Steam sterilization (moist heat) is recommended. Healthcare facilities should validate the process that they use, employing the actual equipment and operators that routinely process the devices. After each Pre-Cleaning and Cleaning Procedure, follow the appropriate Sterilization Process listed next:

Steam autoclave (moist heat) sterilization using a pre-vacuum (forced air removal) cycle is recommended. Autoclaves should comply with the requirements of, and be validated, maintained, and checked in accordance with EN 285/EN 13060, EN ISO 17665, and ANSI AAMI ST79.

Once purchased, Tulip instruments, cannulas and accessories arrive in non-sterile pouches, labeled to identify each device. Upon initial use, remove all devices from non-sterile pouches and follow the Cleaning Instructions, then place in a wrapped autoclave tray, as described above. Sterilize instruments, cannulas, and Accessories following the autoclaving cycle listed below:

Sterilization

Preparation for Sterilizing:
Once cleaned, and inspected, the Tulip instruments, cannulas and accessories should be assembled into the dedicated autoclave trays provided by Tulip Medical Products. Tulip Autoclave Trays should be double wrapped according to AAMI/CSR technique. The packaging for terminally sterilized instruments should fulfill the following requirements: EN ISO 11607.

Steam sterilization (moist heat) is recommended. Healthcare facilities should validate the process that they use, employing the actual equipment and operators that routinely process the devices. After each Pre-Cleaning and Cleaning Procedure, follow the appropriate Sterilization Process listed next:

Steam autoclave (moist heat) sterilization using a pre-vacuum (forced air removal) cycle is recommended. Autoclaves should comply with the requirements of, and be validated, maintained, and checked in accordance with EN 285/EN 13060, EN ISO 17665, and ANSI AAMI ST79.

Once purchased, Tulip instruments, cannulas and accessories arrive in non-sterile pouches, labeled to identify each device. Upon initial use, remove all devices from non-sterile pouches and follow the Cleaning Instructions, then place in a wrapped autoclave tray, as described above. Sterilize instruments, cannulas, and Accessories following the autoclaving cycle listed below:

Sterilization

Pre-Vacuum
Wrapped Goods Cycle 4 minutes @ 132° C / 270° F.

Dry Time: 20 to 30 minutes, depending on load size.

Note: Where there is a concern about TSE/vCJD contamination, the World Health Organization recommends processing through a pre-vacuum steam sterilization cycle for 18 minutes @ 134° C. (WHO/CDS/CSR/APH/2000.3, WHO Infection Control Guidelines for TSE," March 1999.)

Warning:
Immediate Use, "flash sterilization" is not the recommended sterilization method. Aeration: As required, to return to room temperature or to start next cycle.

Contraindication:
Whenever and wherever hospital policy and procedure(s) take precedence over this protocol. After use in surgery, always clean the instruments prior to sterilization. Failure to use approved cleaning & sterilization procedures may void the Product Warranty.

- Exposure time: Period for which the load and entire chamber is maintained at the sterilization temperature.
- Drying time: Period during which steam is removed from the chamber and the chamber pressure is reduced to permit the evaporation of condensate from the load, either by prolonged evacuation or by the injection and extraction of hot air or other gases. The drying time varies due to load configuration, wrapping method and material. It is the hospital's responsibility to validate the appropriate drying time with the sterilization equipment used.

Disclaimer:
These Pre-Cleaning, Cleaning & Sterilization Guidelines are provided as guidelines only, and should not be used in place of the guidelines or standards otherwise followed by a given Operating Room Supervisor, Surgeon, Facility, Hospital, or Institution. Tulip Medical Products relies on the Surgeon or Facility to decide on the best cleaning techniques and/or sterilization methods available for cleaning and sterilization of Tulip Medical Products. See Product Warranty for more information.

References:
FDA Draft Guidance for Industry and FDA Staff – Processing and Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling, 2011.

AAMI ANSI TIR 30 and TIR 12.

EN ISO 11607 (ANSI AAMI ISO11607): Packaging For Terminally Sterilized Instruments (replaced EN 868-1 and ISO 11607)

EN ISO 17665 (ANSI AAMI ISO17665): Sterilization Of Health Care Products, Moist Heat (Replaced EN 554 and ISO 11134)

ANSI/AAMI ST79: Comprehensive Guide To Steam Sterilization And Sterility Assurance In Health Care Facilities

EN ISO 17664: Sterilization of Medical Devices – Information To Be Provided By The Manufacturer For The Processing Of Resterilizable Medical Devices.

Terms and Fitness of Use:
- When instruments are returned to Tulip Medical Products for repair, Tulip Medical requires that such returns be authorized prior to shipment. Tulip Medical also requires that all devices be cleaned and decontaminated by the user prior to shipment to Tulip Medical for repair. Forms are available on our website: http://tulipmedical.com/downloads.html
- Tulip has validated its reusable cannulas, injectors, and infiltrators for up to 50 autoclave cycles and strongly recommends replacement after 50 autoclave cycles.
- The decommissioning, repair or proper disposal of medical devices may be necessary at any time and Tulip Medical Products relies on the user to routinely inspect the devices prior to use to ensure device reliability and fitness for use.
- Instruments, cannulas and accessories are vulnerable to forces applied during surgery and/or repeated autoclaving (heat exposure to metals) that may cause these devices to separate at their bases, become bent and/or collapse during use. Cannulas removed from their 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.

By accepting the enclosed items, Black Tie Medical, Inc. DBA, Tulip Medical Product Distributors agree to the following terms and conditions:

Product Distributors agree to maintain product traceability records to include the name of the person, clinic, hospital and or organization to which each product was sold or supplied, and any corresponding product lot numbers, serial numbers and device identifiers. Product Complaints: Distributors are required to notify Black Tie Medical, Inc., regarding any product complaint, immediately, upon each and every occurrence.

Product Labeling:
Misbranding devices with misleading product claims or promotional material is in violation of US FDA 21 CFR 820, Subchapter H, "Medical Devices," and carries possible fines and criminal penalties. Therefore, each distributor hereby agrees not to alter, recreate or change any product labels or written materials as supplied by Black Tie Medical, Inc. In addition, Black Tie Medical will be free to monitor and control all written materials produced by any distributor concerning the supplied devices. These written materials will include (but are not to be limited to) mailers, price lists, and any and all written information, used for the edification, promotion or sale of any devices with copies of any and all written material, literature, artwork, etc. created by a distributor when associated with the products, prior to its dissemination or distribution. In addition, Black Tie Medical will, at any time, be able to recall (request the return of) any and all products, printed materials, brochures, literature, photographs, artwork, product names, whether created by the distributor or otherwise.

Procedure Validation:
The manual cleaning, automated cleaning with an enzymatic cleaner and steam sterilization at 132 degrees Celsius has been validated by Tulip Medical Products.

© Black Tie Medical
DBA Tulip® Medical Products
Reusable Instrument Package Insert

PHASE	RECIRCULATION TIME (MINUTES)	TEMPERATURE	DETERGENT TYPE AND CONCENTRATION
Pre-wash	02:00	Cold tap water	N/A
Wash	02:00	60°C	Miltex Surgical Instrument Cleaner, ¼ oz/gallon (or equivalent)
Rinse	00:15	Hot tap water	N/A

DEUTSCH

Erfüllt ISO 17664-2

Produkte:	Tulip wiederverwendbare chirurgische Instrumente
Warnhinweise:	Zur Reinigung von Tulip-Instrumenten dürfen keine alkalischen Reinigungsmittel verwendet werden. Alkalische Reinigungsmittel und Lösungen (d. h. solche mit einem pH-Wert >7) verursachen Korrosion an Metallen. Lange, enge Kanülen sowie Sackbohrungen müssen bei der Reinigung besonders beachtet werden.
Einschränkungen der Wiederaufbereitung:	Wiederholte Hitzeeinwirkung und Wiederaufbereitung wirken sich nachteilig auf diese Instrumente aus. Wann ein Produkt außer Dienst genommen wird, richtet sich normalerweise nach dem Verschleiß und den gebrauchsbedingten Schäden.

Anweisungen	
Am Einsatzort:	Überschüssiges Blut und Rückstände mit einem Einwegtuch und/oder nicht fusselnden Papiertuch entfernen. Die Instrumente sollten innerhalb von 30 Minuten nach dem Gebrauch gereinigt werden, sodass Verschmutzungen vor der Reinigung möglichst nicht antrocknen können. Die Instrumente vor der Reinigung von den passenden Spritzen trennen. Vorbereitungen für das Einweichen der Instrumente in einer Schüssel mit Enzymreiniger treffen, wobei die Anweisungen für das Reinigungsmittel zu beachten sind. Die Schüssel muss ausreichend groß sein, um die Instrumente aufzunehmen.
Vorbereitung auf die Dekontamination:	Die Produkte in eine nach den Angaben des jeweiligen Herstellers angesetzte Enzymlösung legen. Dazu lauwarmes (22 °C bis 43 °C) Leitungswasser verwenden. Alle Instrumente vollständig in der Enzymlösung untertauchen und mindestens 20 Minuten einweichen lassen.
Reinigung: manuell	Die Produkte aus der Enzymlösung nehmen und mit lauwarmem (22 °C bis 43 °C) Leitungswasser abspülen. Die Innenseite des Kanülenansatzes und die sonstigen Produktoberflächen mit einer Bürste mit weichen Borsten und lauwarmem (22 °C bis 43 °C) Leitungswasser reinigen, das nach den Angaben des jeweiligen Herstellers mit Enzymreiniger gemischt wurde. Die Innenlumina von Kanülen mit einer Nylonbürste mit weichen Borsten reinigen, bis alle sichtbaren Rückstände beseitigt wurden. Mit einer 60-ml-Spritze Kanülenlumina, Bohrungen und andere schwer zugängliche Bereiche gründlich und aggressiv durchspülen. Diesen Vorgang mindestens 3 Mal mit der lauwarmen (22 °C bis 43 °C) Lösung aus Leitungswasser und Enzymreiniger in der vom jeweiligen Hersteller empfohlenen Konzentration wiederholen. Zum Abschluss die Kanüle(n) mindestens 3 Mal mit einer Spritze (60 ml) durchspülen, die mit ultrafiltriertem Wasser, Umkehrosmosewasser, entionisiertem Wasser, destilliertem Wasser und/oder demineralisiertem Wasser gefüllt ist. Ein Ultraschallbad mit dem angesetzten Enzymreiniger füllen. Die Instrumente vollständig in der Reinigungslösung untertauchen und 10 Minuten bei 40 kHz bis 45 kHz beschallen. Die Instrumente mindestens 3 Minuten lang bzw. bis keine Blut- oder Schmutzspuren mehr im ablaufenden Wasser zu sehen sind mit ultrafiltriertem Wasser, Umkehrosmosewasser, entionisiertem Wasser, destilliertem Wasser und/oder demineralisiertem Wasser abspülen. Die o. a. Ultraschall- und Abspülschritte wiederholen. Das Instrument mit einem sauberen, saugfähigen und fusselfreien Papiertuch gründlich abtrocknen.
Reinigung: automatisiert	Die Produkte aus der Enzymlösung nehmen und mit lauwarmem (22 °C bis 43 °C) Leitungswasser abspülen. Die Kanüle(n) zur Aufbereitung in den Wasch-/Desinfektionsautomaten transferieren. Die Kanüle(n) so anordnen, dass sie durchgespült werden kann (können) und Wasser ablaufen kann. Den Zyklus auswählen und sicherstellen, dass die nachstehend angegebenen Zyklusparameter korrekt einprogrammiert wurden. Die Kanüle(n) aus dem Wasch-/Desinfektionsautomaten nehmen und mit einem sauberen, weichen, fusselfreien Tuch und gefilterter Druckluft bei < 276 kPa trocknen. Die Kanüle(n) optisch auf Sauberkeit untersuchen und bei Bedarf den Reinigungsvorgang wiederholen.
Trocknen:	Mit einem fusselfreien Papiertuch abtrocknen. Vor dem Autoklavieren durch eine Sichtprüfung jedes einzelnen Instruments sicherstellen, dass die gereinigten Instrumente sauber und trocken sind.
Wartung, Inspektion und Prüfung:	Jedes einzelne Instrument untersuchen, um sicherzustellen, dass es sauber ist und vor dem Gebrauch sterilisiert wurde. Jedes einzelne Instrument einer Sichtprüfung auf Schäden und Anzeichen einer Verformung unterziehen. Bei jeglichen Anzeichen von Schäden oder Verformungen sofort telefonischen Kontakt mit Tulip Medical aufnehmen und eine Reparatur bzw. einen Ersatz vereinbaren.
Verpackung:	Nach der Reinigung und Inspektion sollten die trockenen Instrumente, Kanülen und Zubehörteile von Tulip in den dafür vorgesehenen Autoklavkassetten von Tulip Medical Products zusammengestellt werden. Autoklavkassetten von Tulip sollten entsprechend der AAMI/CSR-Technik doppelt eingeschlagen werden. Die Verpackung für endsterilisierte Instrumente sollte die Anforderungen der Norm EN ISO 11607 erfüllen.
Sterilisation:	Die empfohlene Methode ist die Dampfsterilisation (feuchte Hitze).
Vorvakuum:	Zyklus für verpackte Güter, 4 Minuten bei 132 °C (270 °F). Trockenzeit: 20 bis 30 Minuten, je nach Beladung.
Lagerung:	Die sterilisierten Instrumente gemäß der Norm EN ISO 11607 kennzeichnen und aufbewahren.
Weitere Informationen:	Die Gebrauchsanweisung bitte der den Instrumenten beigefügten Packungsbeilage entnehmen.
Kontaktdetails des Herstellers für Fragen und Rückmeldungen:	Tulip Medical Products 4360 Morena Blvd., Suite 100 San Diego, CA 92117, USA Tel.: +1.858.270.5900 Fax: +1.858.270.5901 www.tulipmedical.com

NON STERILE

BEI LIEFERUNG UNSTERIL
Wiederverwendbare Instrumente, Kanülen und Zubehörteile werden unsteril geliefert und müssen vor dem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen sind im vorliegenden Dokument enthalten und können außerdem auf unserer Website tulipmedical.com im Bereich „Support" abgerufen werden.

Produktidentifikation:
Alle Instrumente, Kanülen und Zubehörteile sind auf der Verpackung zur Identifikation gekennzeichnet.

Indikationen:
Die wiederverwendbare Tulip-Kanüle ist für die Entfernung von Weichgewebe und Flüssigkeit aus dem Körper bei Eingriffen in der allgemeinen Chirurgie und plastischen Chirurgie bestimmt. Wiederverwendbare Instrumente, Kanülen und Zubehörteile von Tulip sind zur Verwendung bei chirurgischen Eingriffen an Weichteilen sowie nach dem Ermessen eines qualifizierten Chirurgen bestimmt.

Gebrauchsanweisung:
Alle Produkte müssen vor dem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Alle Instrumente, Kanülen und Zubehörteile überprüfen und sicherstellen, dass sie hinsichtlich Größe, Ausführung, Durchmesser und Länge für den vorgesehenen Eingriff geeignet sind. Alle wiederverwendbaren Instrumente, Kanülen und Zubehörteile an Spritzen bzw. eine geeignete Unterdruckversorgung anschließen. Für Eingriffe mit Spritzenabsaugung die Kanüle(n) mit steriler Kochsalzlösung vorfüllen, um sie zu entlüften und eine effizientere Absaugung zu ermöglichen.

Kontraindikationen:
Instrumente, Kanülen und Zubehörteile der Marke Tulip dürfen nicht verwendet werden, wenn sie die Gebrauchsanforderungen für den vorgesehenen Eingriff nicht erfüllen.

Vorsicht
Bevor Instrumente, Kanülen und Zubehörteile der Marke Tulip verwendet werden, müssen diese optisch auf ihre Eignung für die vorgesehenen chirurgischen Anwendungen überprüft werden. Kanülen sind empfindlich gegenüber den bei Operationen und/oder wiederholten Autoklaviervorgängen (Hitzeeinwirkung auf Metalle) ausgeübten Kräften, die dazu führen können, dass diese Produkte sich im Einsatz von der Basis lösen, verbiegen und/oder kollabieren. Kanülen und Zubehörteile, die während der Operation von den passenden Spritzen getrennt werden, können dabei Partikel von den Spritzen lösen. Vor, während und nach dem Gebrauch müssen die Produkte und Spritzen stets überprüft werden, um den ordnungsgemäßen Zustand der Passflächen und die Gebrauchstüchtigkeit zu gewährleisten.

Warnhinweise:
- Der Gebrauch der Produkte setzt sachgemäße Patientenauswahl, angemessene Vorkehrungen für die Sicherheit des Patienten und geeignete Anästhesieverfahren voraus.
- Die Leistungsfähigkeit der Instrumente, Kanülen und Zubehörteile von Tulip hängt vom Anwender ab.
- Alle Produkte müssen bei Patienten mit chronischen Erkrankungen wie Diabetes, Herz-, Lungen- und Kreislaufstörungen oder Adipositas mit höchster Vorsicht eingesetzt werden.
- Das Volumen des Blut- und Körperflüssigkeitsverlustes kann die intra- und/oder postoperative hämodynamische Stabilität und Sicherheit des Patienten gefährden.
- Die Verfügbarkeit eines angemessenen, zeitnahen Flüssigkeitsersatzes ist für die Sicherheit des Patienten von entscheidender Bedeutung.

Vorsichtsmaßnahmen:
- Instrumente, Kanülen und Zubehörteile von Tulip wurden für die Verwendung an Weichteilen durch kleine Inzisionen konzipiert.
- Die Ergebnisse dieses Eingriffs sind nicht notwendigerweise permanent.
- Das betroffene Gewebe sollte auf die zur Erzielung der gewünschten Wirkung erforderliche Menge beschränkt bleiben.
- Die Ergebnisse der Eingriffe hängen vom Alter des Patienten, von der Operationsstelle und von der Erfahrung des Arztes ab.
- Tulip Medical Products ist darauf angewiesen, das qualifizierte Ärzte, Krankenhäuser, Kliniken und Chirurgiepraxen ihre Patienten sachgemäß auswählen, jeden Patienten über die mit Operation und Anästhesie verbundenen Risiken aufklären und dem Patienten die korrekte postoperative Pflege erläutern.

Einleitung zur Reinigung:
Das vorliegende Dokument ist als allgemeine Anleitung für die Reinigung und Sterilisation von unsteril gelieferten, wiederverwendbaren Instrumenten, Kanülen und Zubehörteilen von Tulip gedacht.

Eventuell liegen diesem Dokument Montage- und Demontageanweisungen für mehrteilige Produkte, die vor der Reinigung zerlegt werden müssen, sowie die zum Produkt gehörende Gebrauchsanweisung bei

FRANÇAIS

Conformément à la norme ISO 17664-2

Dispositifs :	Instruments chirurgicaux réutilisables Tulip
Avertissements :	Ne pas utiliser d'agents nettoyants alcalins pour nettoyer les instruments Tulip. Les solutions et les détergents alcalins (pH > 7) corrodent les métaux. Les canules longues et étroites et les trous borgnes exigent une attention particulière pendant le nettoyage.
Limitations du retraitement :	L'exposition à la chaleur et les retraitements répétés affectent ces instruments. La mise hors service des dispositifs est normalement déterminée par l'usure et la détérioration due à l'utilisation.

Instructions	
Point d'utilisation :	Retirer l'excès de sang et de débris à l'aide d'un tissu jetable et/ou d'un chiffon non pelucheux. Les instruments doivent être retrempés dans les 30 minutes qui suivent l'utilisation pour minimiser le risque de séchage avant le nettoyage. Avant le nettoyage, déconnecter les instruments des seringues raccordées. Préparer le prétrempage des instruments dans un bac suffisamment grand pour les contenir, en utilisant un nettoyant enzymatique conformément aux instructions de l'agent nettoyant.
Préparation pour la décontamination :	Placer les dispositifs dans une solution préparée selon les instructions du fabricant de la solution enzymatique en utilisant de l'eau du robinet tiède (22-43 °C). Immerger complètement tous les instruments dans la solution enzymatique et laisser tremper pendant au moins 20 minutes.
Nettoyage : manuel	Retirer les dispositifs de la solution enzymatique et les rincer à l'eau du robinet tiède (22-43 °C). Nettoyer l'intérieur de l'embase des canules et les surfaces des autres dispositifs avec une brosse à poils souples et de l'eau du robinet tiède (22-43 °C) mélangée à l'agent nettoyant enzymatique comme décrit par le fabricant de l'agent nettoyant. Nettoyer les lumières intérieures des canules avec une brosse en nylon à poils souples jusqu'à ce que tous les débris visibles aient été retirés. En utilisant une seringue d'un volume de 60 ml, rincer minutieusement et énergiquement les lumières des canules, les trous et les autres zones difficiles à atteindre. Répéter au moins 3 fois avec un mélange d'eau du robinet tiède (22-43 °C) et de solution enzymatique à une concentration recommandée par le fabricant. Terminer par rincer la ou les canules au moins 3 fois avec une seringue (60 ml) remplie d'eau ultra-filtrée, OI, déionisée, distillée et/ou déminéralisée. Placer l'agent nettoyant enzymatique préparé dans un nettoyeur à ultrasons. Immerger complètement les instruments dans la solution de nettoyage et soumettre aux ultrasons pendant 10 minutes à 40-45 kHz. Rincer l'instrument dans de l'eau ultra-filtrée, OI, déionisée, distillée et/ou déminéralisée pendant au moins 3 minutes ou jusqu'à ce qu'il n'y ait aucun signe de sang ou de salissure sur le dispositif dans l'eau de rinçage. Répéter les étapes de sonication et de rinçage ci-dessus. Sécher minutieusement l'humidité de l'instrument avec un chiffon propre, absorbant et non pelucheux.
Nettoyage : automatique	Retirer les dispositifs de la solution enzymatique et les rincer à l'eau du robinet tiède (22-43 °C). Transférer la ou les canules dans le laveur/désinfecteur automatique pour leur traitement. Orienter la ou les canules de manière à faciliter l'égouttage pour permettre le rinçage. Sélectionner le cycle et s'assurer que les paramètres du cycle suivants sont correctement programmés. Retirer la ou les canules du laveur/désinfecteur automatique et les sécher avec un tissu propre, doux et non pelucheux et avec de l'air comprimé filtré à < 276 kPA. Inspecter visuellement la propreté de la ou des canules et renouveler la procédure de nettoyage si nécessaire.
Séchage :	Sécher à l'aide d'un chiffon non pelucheux. S'assurer que les instruments nettoyés sont bien propres et secs avant de les passer à l'autoclave lors de l'inspection visuelle de chaque instrument.
Entretien, inspection et tests :	Inspecter chaque instrument pour s'assurer qu'il est propre et qu'il a été stérilisé avant utilisation. Inspecter visuellement chaque instrument pour déceler tout signe de dommage et de déformation. En cas de signe de dommage ou de déformation, contacter Tulip Medical immédiatement pour une réparation ou un remplacement.
Emballage :	Une fois nettoyés et inspectés, les instruments, canules et accessoires Tulip secs doivent être assemblés dans les plateaux dédiés à l'autoclavage fournis par Tulip Medical Products. Les plateaux pour autoclave Tulip doivent avoir un double emballage conformément à la technique AAMI/CSR. L'emballage des instruments stérilisés au stade terminal doit respecter les exigences de la norme EN ISO 11607.
Stérilisation :	La stérilisation à la vapeur (chaleur humide) est recommandée.
Prévide :	Articles emballés, cycle de 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 instruments stérilisés conformément à la norme EN ISO 11607.
Informations supplémentaires :	Pour connaître les instructions d'utilisation, voir la notice fournie avec les instruments.
Coordonnées du fabricant pour toute question ou pour apporter un commentaire :	Tulip Medical Products 4360 Morena Blvd., Suite 100 San Diego, CA 92117, États-Unis Tél. : +1 858.270.5900 Fax : +1 858.270.5901 www.tulipmedical.com

FOURNIS NON STÉRILES

Les instruments, les canules et les accessoires réutilisables sont fournis non stériles et nécessitent d'être nettoyés et stérilisés avant utilisation. Pour connaître les instructions de nettoyage et de stérilisation, se reporter à ce document ou le consulter sur notre site Internet tulipmedical.com dans la rubrique Support (Assistance).

Identification des produits :

Chaque instrument, canule et accessoire est identifié par un étiquetage, présent sur l'emballage.

Indications :

La canule Tulip réutilisable est destinée à être utilisée pour le retrait de tissus mous et de liquide du corps pendant les interventions de chirurgie générale et de chirurgie esthétique. Les instruments, les canules et les accessoires Tulip réutilisables sont destinés à être utilisés dans les interventions chirurgicales sur les tissus mous et selon les recommandations d'un chirurgien qualifié.

Mode d'emploi :

Nettoyer et stériliser tous les dispositifs avant utilisation. Inspecter chaque instrument, canule et accessoire pour s'assurer que la taille, le style, le diamètre et la longueur sont adaptés à l'intervention voulue. Raccorder chaque instrument, canule et accessoire réutilisables à des seringues ou à une source d'aspiration appropriée, selon les besoins. Pour les procédures d'aspiration par seringue, amorcer la ou les canules avec du sérum physiologique stérile pour éliminer l'air et augmenter l'efficacité de l'aspiration.

Contre-indications :

Ne pas utiliser d'instruments, de canules et d'accessoires de la marque Tulip s'ils ne répondent pas aux exigences d'utilisation dans les interventions chirurgicales prévues.

Mise en garde

Avant d'utiliser un instrument, une canule ou un accessoire de la marque Tulip, inspecter visuellement chaque instrument, canule ou accessoire pour s'assurer qu'il est approprié pour les applications chirurgicales voulues. Les canules sont sensibles aux forces appliquées pendant la chirurgie et/ou l'autoclavage répété (exposition des métaux à la chaleur). Du fait de cette sensibilité, les canules peuvent se détacher au niveau de leur base, se tordre et/ou s'affaisser en cours d'utilisation. Les canules et les accessoires qui se détachent des seringues raccordées pendant la chirurgie peuvent entraîner la production de particules par les seringues raccordées. Avant, pendant et après l'utilisation, toujours inspecter les dispositifs et les seringues pour vérifier le contact correct entre leurs surfaces et leur aptitude à l'emploi.

Avertissements :

- La sélection du patient, des mesures de sécurité pour le patient et des méthodes d'anesthésie appropriées sont nécessaires avant utilisation des dispositifs.
- La performance des instruments, des canules et des accessoires Tulip dépend de l'utilisateur.
- Tous les dispositifs doivent être utilisés avec une extrême précaution chez les patients souffrant de maladies chroniques, telles que diabète, maladie cardiaque, respiratoire ou circulatoire, ou obésité.
- Les volumes de perte de sang et de perte de liquides corporels endogènes peuvent affecter la stabilité hémodynamique et la sécurité du patient pendant et/ou après l'opération.
- La capacité à fournir un remplacement des liquides adéquat et en temps voulu est essentielle pour la sécurité du patient.

Précautions :

- Les instruments, les canules et les accessoires Tulip sont conçus pour une utilisation sur les tissus mous au travers de petites incisions.
- Les résultats de cette intervention peuvent être permanents ou non.
- La quantité de tissus concernés doit être limitée à la quantité nécessaire pour obtenir les effets voulus.
- Les résultats de ces interventions varieront en fonction de l'âge du patient, du site chirurgical et de l'expérience du médecin.
- Tulip Medical Products s'en remet aux chirurgiens qualifiés, aux hôpitaux, aux cliniques ou aux centres chirurgicaux pour sélectionner correctement les patients, avertir chaque patient des risques associés à la chirurgie et à l'anesthésie, et informer correctement le patient sur les soins postopératoires.

Introduction au nettoyage :

Ce document est destiné à donner des directives générales pour le nettoyage et la stérilisation des instruments, des canules et des accessoires Tulip réutilisables fournis non stériles.

Ce document peut être fourni avec les instructions d'assemblage et de désassemblage pour les dispositifs multi-composants, qui doivent être désassemblés avant le nettoyage, et avec le mode d'emploi qui accompagne les dispositifs.

L'équipement, les opérateurs, les agents nettoyants et les procédures participent tous à l'efficacité du traitement des dispositifs, et l'établissement de soins de santé doit s'assurer que la combinaison effectivement mise en œuvre conduit à des dispositifs sûrs à utiliser. D'autres méthodes de traitement peuvent aussi convenir. En cas de divergence avec les exigences nationales de nettoyage et de stérilisation, celles-ci prévalent sur les recommandations de Tulip Medical Products.

Les instruments, les canules et les accessoires Tulip doivent être nettoyés avec des agents nettoyants enzymatiques de la marque Miltex®, le cas échéant. Recommandés : mousse enzymatique de préparation pour instruments chirurgicaux Miltex® et agent nettoyant enzymatique multi-usage Miltex® EZ-Zyme. Pour plus d'informations concernant ces produits, consulter le site Internet d'Integra pour les produits Miltex : http://miltex.com/prodinfo/productCare.aspx

AVERTISSEMENT : NE PAS UTILISER DE DÉTERGENTS OU D'AGENTS NETTOYANTS ALCALINS POUR NETTOYER LES CANULES OU LES ACCESSOIRES TULIP.

Le personnel doit utiliser des vêtements et un équipement de protection adéquats à tout moment. En particulier, tenir compte des instructions fournies par le fabricant de l'agent nettoyant pour la manipulation et l'utilisation correctes des agents nettoyants.

Avertissements et précautions :

Ce document concerne les dispositifs réutilisables uniquement et ces instructions ne sont pas destinées aux dispositifs étiquetés « À usage unique seulement ». Les dispositifs à usage unique Tulip ne doivent pas être réutilisés ou retraités, car ils ne sont pas conçus pour fonctionner comme prévu au-delà de leur première utilisation. Consulter l'étiquette et la notice des dispositifs pour identifier les instruments « à usage unique seulement » ou « réutilisables ».

Étant donné que les instruments, les canules et les accessoires réutilisables Tulip sont livrés non stériles et nécessitent un nettoyage et une stérilisation avant utilisation, les sections appropriées de ce mode d'emploi peuvent être appliquées sauf si d'autres instructions spécifiques sont fournies dans la notice. L'établissement de soins de santé doit s'assurer que la combinaison de nettoyage et de stérilisation effectivement mise en œuvre permet d'obtenir des dispositifs sûrs pour une utilisation chirurgicale.

D'autres méthodes de traitement peuvent aussi convenir. En cas de divergence entre les exigences nationales de nettoyage et de stérilisation et les présentes instructions, les exigences nationales doivent être suivies le cas échéant.

Directives de nettoyage et de stérilisation :

Après que les instruments, les canules et les accessoires Tulip ont été utilisés dans une intervention chirurgicale, ils doivent être nettoyés à l'aide d'une solution nettoyante enzymatique au pH neutre (7). Pour le nettoyage des dispositifs réutilisables, suivre les instructions suivantes.

AVERTISSEMENT : NE PAS UTILISER DE DÉTERGENTS OU D'AGENTS NETTOYANTS ALCALINS POUR NETTOYER LES CANULES OU LES ACCESSOIRES TULIP.

Nettoyage manuel

Équipement requis :

- Équipement de protection individuelle tel que recommandé par le fournisseur de l'agent nettoyant (au minimum une combinaison, des gants, une protection faciale/oculaire) ou tel que prescrit par le médecin, la clinique ou l'hôpital, si nécessaire. Le personnel doit utiliser des vêtements et un équipement de protection adéquats à tout moment.
- Chiffons non pelucheux.
- Bain à ultrasons suffisamment grand pour permettre l'immersion totale des dispositifs. Fréquence de 40-45 kHz ou conformément aux instructions du fabricant et à une température conforme aux instructions du fabricant.
- Un agent nettoyant enzymatique au pH neutre (7),* destiné au nettoyage manuel et adapté au traitement par ultrasons.
- Brosses en nylon à poils souples adéquates, de dimensions adaptées au diamètre et à la longueur de chaque canule. Ne pas utiliser de paille de fer ou tampon métallique.
- Seringues d'un volume de 60 ml.
- Eau du robinet et bac(s) de taille suffisante pour permettre le rinçage des dispositifs.
- Bac(s) suffisamment grands pour contenir chaque dispositif.
- Eau ultra-filtrée, OI, déionisée, distillée et/ou déminéralisée.

*Tulip Medical Products recommande les solutions de nettoyage suivantes : agent nettoyant enzymatique multi-usage Miltex® EZ-Zyme® ou agent nettoyant pour instruments chirurgicaux Miltex®. Pour plus d'informations concernant ces produits, consulter le site Internet : http://miltex.com/prodinfo/productCare.aspx

Procédure de prénettoyage :

Toujours porter les vêtements de protection et de sécurité nécessaires pendant le nettoyage. Les instruments doivent être nettoyés dans les 30 minutes qui suivent l'utilisation pour minimiser le risque de séchage des contaminants avant le nettoyage. Immédiatement après chaque utilisation, effectuer un nettoyage initial en essuyant chaque instrument, canule et accessoire Tulip pour en retirer le sang et les débris à l'aide d'une serviette propre ou d'un chiffon jetable non pelucheux. Lorsque cela est possible, vaporiser la mousse enzymatique de préparation pour instruments chirurgicaux Miltex (3-760) puis suivre les instructions de la section Attente/prétrempage. Il est important de ne jamais laisser les instruments dans un récipient sec, car le sang et les débris sécheront sur les surfaces des dispositifs et le nettoyage sera plus difficile.

Si les processus de rinçage et de décontamination ne sont pas immédiatement disponibles, prétraiter les dispositifs ou les maintenir dans une solution nettoyante enzymatique d'attente/de prétrempage au pH neutre (7), en utilisant un bac suffisamment large pour immerger complètement tous les dispositifs. La mousse enzymatique de préparation pour instruments chirurgicaux Miltex (3-760) est un spray moussant prêt à l'emploi pour le prénettoyage des dispositifs. Vaporiser la mousse enzymatique de préparation pour instruments chirurgicaux Miltex sur les instruments, les canules et les accessoires souillés jusqu'à ce que les dispositifs soient prêts pour le rinçage. De même, le concentré multi-enzyme multi-usage Miltex EZ-Zyme (3-750 et 3-775) au pH neutre (7) est idéal pour le prétrempage et le prénettoyage. Puis commencer le nettoyage des instruments comme suit :

Attente/prétrempage :

Prétremper les dispositifs dans un bac suffisamment grand pour recevoir les instruments, les canules et les accessoires Tulip. Immerger complètement tous les dispositifs dans la solution enzymatique et laisser tremper pendant au moins 20 minutes.

Rinçage :

Rincer chaque instrument, canule et accessoire Tulip pour éliminer les débris et les matières organiques sous l'eau du robinet courante tiède (non brûlante) (22-43 °C) dans un bac suffisamment grand pour permettre le rinçage. Rincer au moins 3 fois pour retirer la majeure partie du sang, des liquides et des débris des dispositifs.

Nettoyer l'intérieur de l'embase des canules et les surfaces des autres dispositifs avec une éponge et de l'eau du robinet tiède (22-43 °C) mélangée à l'agent nettoyant enzymatique comme décrit par le fabricant de l'agent nettoyant. **Avertissement : Ne pas utiliser d'agents nettoyants ou de détergents alcalins.**

À l'aide d'une seringue de 60 ml, rincer entièrement chaque canule au moins 3 fois avec de l'eau du robinet tiède (22-43 °C) mélangée à l'agent nettoyant enzymatique comme décrit par le fabricant de l'agent nettoyant. Répéter le rinçage de chaque canule au moins 3 fois de l'extrémité à l'extrémité et enlever tout débris à l'intérieur du tube des canules, en s'assurant qu'il n'y a pas de blocage et que l'eau de rinçage s'écoule librement dans le tube de chaque canule. À l'aide d'éponges, nettoyer chaque instrument et accessoire si nécessaire. Inspecter visuellement chaque instrument, canule et accessoire. S'assurer que tous les dispositifs sont propres, non graisseux et non obstrués.

Préparer un bain à ultrasons avec une solution nettoyante enzymatique telle que Miltex EZ-Zyme (3-750 et 3-755) ou une solution d'eau ultra-filtrée, OI, déionisée, distillée et/ou déminéralisée et de détergent enzymatique au pH neutre (7) tel que le nettoyant pour instruments chirurgicaux Miltex (3-720, 3-725 et 3-726), efficace pour éliminer les matières organiques des instruments. Utiliser de l'eau ultra-filtrée, OI, déionisée, distillée et/ou déminéralisée, si possible, conformément aux instructions du fabricant. Soumettre aux ultrasons pendant 10 minutes à 40-45 kHz, ou pendant un cycle de nettoyage complet. Remplacer les solutions fréquemment ou aussi souvent que recommandé par le fabricant.

Après le processus de sonication, rincer deux fois avec de l'eau ultra-filtrée, OI, déionisée, distillée et/ou déminéralisée dans un bac propre à température ambiante (18 °C à 26 °C) et sécher l'humidité résiduelle avec des chiffons non pelucheux.

Inspecter visuellement chaque instrument, canule et accessoire Tulip pour déceler tout contaminant résiduel et vérifier qu'ils sont bien secs. Avant le passage à l'autoclave, tous les compartiments internes et externes des instruments doivent être secs et totalement propres. Si des contaminants sont encore présents, renouveler le processus de nettoyage, y compris l'étape de prénettoyage. L'humidité résiduelle peut être éliminée avec de l'air comprimé de qualité médicale (138-276 kPa) et/ou avec des chiffons à usage unique propres et non pelucheux. Inspecter visuellement chaque instrument pour s'assurer qu'il est complètement sec.

Ré-inspecter les instruments secs. Si des contaminants incrustés restent sur le dispositif après la fin de l'étape de nettoyage dans le bain à ultrasons, renouveler les étapes de nettoyage comme décrit ci-dessus jusqu'à ce que tous les dispositifs soient exempts de contaminants.

Une fois nettoyés et inspectés, les instruments, canules et accessoires Tulip secs doivent être assemblés dans les plateaux dédiés à l'autoclavage fournis par Tulip Medical Products.

Nettoyage automatique

Équipement requis :

- Équipement de protection individuelle tel que recommandé par le fournisseur de l'agent nettoyant (au minimum une combinaison, des gants, une protection faciale/oculaire), par le fabricant de l'équipement de nettoyage automatique ou tel que prescrit par le médecin, la clinique ou l'hôpital, si nécessaire. Le personnel doit utiliser des vêtements et un équipement de protection adéquats à tout moment.
- Seringues d'un volume de 60 ml.
- Eau du robinet et bac(s) de taille suffisante pour permettre le rinçage des dispositifs.
- Tissu non pelucheux, propre et doux.
- Air comprimé filtré à < 276 kPa.
- Agent nettoyant pour instruments chirurgicaux Miltex ou équivalent.
- Nettoyeur automatique suffisamment grand pour contenir les canules et les accessoires.

Procédure de prénettoyage :

Toujours porter les vêtements de protection et de sécurité nécessaires pendant le nettoyage. Les instruments doivent être nettoyés dans les 30 minutes qui suivent l'utilisation pour minimiser le risque de séchage des contaminants avant le nettoyage. Immédiatement après chaque utilisation, effectuer un nettoyage initial en essuyant chaque instrument, canule et accessoire Tulip pour en retirer le sang et les débris à l'aide d'une serviette propre ou d'un chiffon jetable non pelucheux. Lorsque cela est possible, vaporiser la mousse enzymatique de préparation pour instruments chirurgicaux Miltex (3-760) puis suivre les instructions de la section Attente/prétrempage. Il est important de ne jamais laisser les instruments dans un récipient sec, car le sang et les débris sécheront sur les surfaces des dispositifs et le nettoyage sera plus difficile.

Si les processus de rinçage et de décontamination ne sont pas immédiatement disponibles, prétraiter les dispositifs ou les maintenir dans une solution nettoyante enzymatique d'attente/de prétrempage au pH neutre (7), en utilisant un bac suffisamment large pour immerger complètement tous les dispositifs. La mousse enzymatique de préparation pour instruments chirurgicaux Miltex (3-760) est un spray moussant prêt à l'emploi pour le prénettoyage des dispositifs. Vaporiser la mousse enzymatique de préparation pour instruments chirurgicaux Miltex sur les instruments, les canules et les accessoires souillés jusqu'à ce que les dispositifs soient prêts pour le rinçage. De même, le concentré multi-enzyme multi-usage Miltex EZ-Zyme (3-750 et 3-775) au pH neutre (7) est idéal pour le prétrempage et le prénettoyage. Puis commencer le nettoyage des instruments comme suit :

Attente/prétrempage :

Prétremper les dispositifs dans un bac suffisamment grand pour recevoir les instruments, les canules et les accessoires Tulip. Immerger complètement tous les dispositifs dans la solution enzymatique et laisser tremper pendant au moins 20 minutes.

Rinçage :

Rincer chaque instrument, canule et accessoire Tulip pour éliminer les débris et les matières organiques sous l'eau du robinet courante tiède (non brûlante) (22-43 °C) dans un bac suffisamment grand pour permettre le rinçage. Rincer au moins 3 fois pour retirer la majeure partie du sang, des liquides et des débris des dispositifs.

Nettoyer l'intérieur de l'embase des canules et les surfaces des autres dispositifs avec une éponge et de l'eau du robinet tiède (22-43 °C) mélangée à l'agent nettoyant enzymatique comme décrit par le fabricant de l'agent nettoyant. **Avertissement : Ne pas utiliser d'agents nettoyants ou de détergents alcalins.**

À l'aide d'une seringue de 60 ml, rincer entièrement chaque canule au moins 3 fois avec de l'eau du robinet tiède (22-43 °C) mélangée à l'agent nettoyant enzymatique comme décrit par le fabricant de l'agent nettoyant.

À l'aide d'une seringue de 60 ml, rincer entièrement chaque canule au moins 3 fois avec de l'eau du robinet tiède (22-43 °C) mélangée à l'agent nettoyant enzymatique comme décrit par le fabricant de l'agent nettoyant. Répéter le rinçage de chaque canule au moins 3 fois de l'extrémité à l'extrémité et enlever tout débris à l'intérieur du tube des canules, en s'assurant qu'il n'y a pas de blocage et que l'eau de rinçage s'écoule librement dans le tube de chaque canule. À l'aide d'éponges, nettoyer chaque instrument et accessoire si nécessaire. Inspecter visuellement chaque instrument, canule et accessoire. S'assurer que tous les dispositifs sont propres, non graisseux et non obstrués.

Préparer un bain à ultrasons avec une solution nettoyante enzymatique telle que Miltex EZ-Zyme (3-750 et 3-755) ou une solution d'eau ultra-filtrée, OI, déionisée, distillée et/ou déminéralisée et de détergent enzymatique au pH neutre (7) tel que le nettoyant pour instruments chirurgicaux Miltex (3-720, 3-725 et 3-726), efficace pour éliminer les matières organiques des instruments. Utiliser de l'eau ultra-filtrée, OI, déionisée, distillée et/ou déminéralisée, si possible, conformément aux instructions du fabricant. Soumettre aux ultrasons pendant 10 minutes à 40-45 kHz. Remplacer les solutions fréquemment ou aussi souvent que recommandé par le fabricant de la solution nettoyante.

Après le processus de sonication, rincer deux fois avec de l'eau ultra-filtrée, OI, déionisée, distillée et/ou déminéralisée dans un bac propre à température ambiante (18 °C à 26 °C) et sécher l'humidité résiduelle avec des chiffons non pelucheux.

Nettoyage automatique :

Retirer les dispositifs de la solution enzymatique et les rincer à l'eau du robinet tiède (22-43 °C). Transférer la ou les canules dans le laveur/désinfecteur automatique pour leur traitement. Orienter la ou les canules de manière à faciliter l'égouttage pour permettre le rinçage. Sélectionner le cycle et s'assurer que les paramètres de cycle suivants sont correctement programmés.

Retirer la ou les canules du laveur/désinfecteur automatique et les sécher avec un tissu propre, doux et non pelucheux et avec de l'air comprimé filtré à < 276 kPa. Inspecter visuellement la propreté de la ou des canules et renouveler la procédure de nettoyage si nécessaire.

Préparation pour la stérilisation :

Une fois nettoyés et inspectés, les instruments, les canules et les accessoires Tulip doivent être assemblés dans les plateaux pour autoclave dédiés fournis par Tulip Medical Products. Les plateaux pour autoclave Tulip doivent avoir un double emballage conformément à la technique AAMI/CSR. L'emballage des instruments stérilisés au stade terminal doit respecter les exigences de la norme EN ISO 11607.

La stérilisation à la vapeur (chaleur humide) est recommandée. Les établissements de soins de santé doivent valider le processus qu'ils utilisent, avec l'équipement effectif et les opérateurs qui traitent habituellement les dispositifs. Après chaque procédure de prénettoyage et de nettoyage, suivre le processus de stérilisation approprié indiqué ci-dessous :

La stérilisation à la vapeur en autoclave (chaleur humide) en utilisant un cycle de prévide (extraction forcée de l'air) est recommandée. Les autoclaves doivent être conformes aux exigences des normes EN 285/EN 13060, EN ISO 17665 et ANSI AAMI ST79, et être validés, entretenus et contrôlés conformément à ces normes.

Une fois achetés, les instruments, les canules et les accessoires Tulip arrivent dans des sachets non stériles, étiquetés de manière à identifier chaque dispositif. Lors de l'utilisation initiale, retirer tous les dispositifs de leurs sachets non stériles et suivre les instructions de nettoyage, puis les placer dans un plateau pour autoclave emballé, comme décrit plus haut. Stériliser les instruments, les canules et les accessoires en suivant le cycle d'autoclavage indiqué ci-dessous :

Stérilisation

Préparation pour la stérilisation :

Une fois nettoyés et inspectés, les instruments, les canules et les accessoires Tulip doivent être assemblés dans les plateaux pour autoclave dédiés fournis par Tulip Medical Products. Les plateaux pour autoclave Tulip doivent avoir un double emballage conformément à la technique AAMI/CSR. L'emballage des instruments stérilisés au stade terminal doit respecter les exigences de la norme EN ISO 11607.

La stérilisation à la vapeur (chaleur humide) est recommandée. Les établissements de soins de santé doivent valider le processus qu'ils utilisent, avec l'équipement effectif et les opérateurs qui traitent habituellement les dispositifs. Après chaque procédure de prénettoyage et de nettoyage, suivre le processus de stérilisation approprié indiqué ci-dessous :

La stérilisation à la vapeur en autoclave (chaleur humide) en utilisant un cycle de prévide (extraction forcée de l'air) est recommandée. Les autoclaves doivent être conformes aux exigences des normes EN 285/EN 13060, EN ISO 17665 et ANSI AAMI ST79, et être validés, entretenus et contrôlés conformément à ces normes.

Une fois achetés, les instruments, les canules et les accessoires Tulip arrivent dans des sachets non stériles, étiquetés de manière à identifier chaque dispositif. Lors de l'utilisation initiale, retirer tous les dispositifs de leurs sachets non stériles et suivre les instructions de nettoyage, puis les placer dans un plateau pour autoclave emballé, comme décrit plus haut. Stériliser les instruments, les canules et les accessoires en suivant le cycle d'autoclavage indiqué ci-dessous :

Prévide

Articles emballés, cycle de 4 minutes à 132 °C/270 °F.

Temps de séchage : 20 à 30 minutes, selon la taille de la charge.

Remarque : En cas de doute sur une possible contamination EST/v-MC), l'Organisation mondiale de la Santé recommande le traitement par un cycle de stérilisation à la vapeur avec prévide pendant 18 minutes à 134 °C (« WHO/CDS/CSR/APH/2000.3, WHO Infection Control Guidelines for TSE », mars 1999).

Avertissement :

La stérilisation rapide (« flash ») pour utilisation immédiate n'est pas la méthode recommandée. Aération : Si nécessaire, pour ramener à température ambiante ou pour commencer le cycle suivant.

Contre-indication :

Chaque fois que la politique et les procédures de l'hôpital prévalent sur ce protocole. Après utilisation dans une intervention chirurgicale, toujours nettoyer les instruments avant leur stérilisation. Le fait de ne pas utiliser les procédures de nettoyage et de stérilisation approuvées peut annuler la garantie du produit.

- Temps d'exposition : Période pendant laquelle la charge et la chambre entière sont maintenues à la température de stérilisation.
- Temps de séchage : Période pendant laquelle la vapeur est éliminée de la chambre et la pression de la chambre est réduite pour permettre l'évaporation du condensat de la charge, soit par une évacuation prolongée soit par l'injection et l'extraction d'air chaud ou d'autres gaz. Le temps de séchage varie en fonction de la configuration de la charge, ainsi que de la méthode et du matériel d'emballage. Il relève de la responsabilité de l'hôpital de valider le temps de séchage approprié avec l'équipement de stérilisation utilisé.

Avis de non-responsabilité :

Ces directives de prénettoyage, nettoyage et stérilisation sont fournies à titre indicatif uniquement et ne doivent pas être utilisées à la place des directives ou normes autrement suivies par un responsable de salle d'opération, un chirurgien, un établissement, un hôpital ou une institution. Tulip Medical Products s'en remet au chirurgien ou à l'établissement pour décider des meilleures techniques de nettoyage et/ou stérilisation disponibles pour le nettoyage et la stérilisation des produits Tulip Medical Products. Voir la garantie du produit pour plus d'informations.

Références :

FDA Draft Guidance for Industry and FDA Staff – Processing and Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling, 2011.

AAMI ANSI TIR 30 et TIR 12.

EN ISO 11607 (ANSI AAMI ISO 11607) : Packaging For Terminally Sterilized Instruments (remplace EN 868-1 et ISO 11607)

EN ISO 17665 (ANSI AAMI ISO17665): Sterilization Of Health Care Products, Moist Heat (remplace EN 554 et ISO 11134)

ANSI/AAMI ST79: Comprehensive Guide To Steam Sterilization And Sterility Assurance In Health Care Facilities

EN ISO 17664: Sterilization of Medical Devices – Information To Be Provided By The Manufacturer For The Processing Of Resterilizable Medical Devices.

Conditions et aptitude à l'emploi :

- Lorsque les instruments sont retournés à Tulip Medical Products pour une réparation, Tulip Medical exige que ces retours soient autorisés avant leur expédition. Tulip Medical exige aussi que tous les dispositifs soient nettoyés et décontaminés par l'utilisateur avant l'expédition à Tulip Medical pour une réparation. Les formulaires sont disponibles sur notre site Internet : http://tulipmedical.com/downloads.html
- Le cycle de vie des instruments, canules et accessoires réutilisables n'est pas défini, car le cycle de vie dépend de la fréquence d'utilisation et d'autres facteurs, tels que la force appliquée pendant l'utilisation et/ou l'autoclavage. La mise hors service, la réparation ou la mise au rebut correcte des dispositifs médicaux peut être nécessaire à tout moment et Tulip Medical Products s'en remet à l'utilisateur pour inspecter régulièrement les dispositifs avant utilisation pour s'assurer de leur fiabilité et de leur aptitude à l'emploi.
- Les instruments, les canules et les accessoires sont sensibles aux forces appliquées pendant la chirurgie et/ou l'autoclavage répété (exposition des métaux à la chaleur). Du fait de cette sensibilité, ces dispositifs peuvent se détacher au niveau de leur base, se tordre et/ou s'affaisser en cours d'utilisation. Les canules qui se détachent des seringues pendant la chirurgie peuvent entraîner la production de particules par les seringues précédemment raccordées. Avant, pendant et après l'utilisation, toujours inspecter les dispositifs et les seringues pour vérifier le contact correct entre leurs surfaces et leur aptitude à l'emploi.

En acceptant les articles joints, les distributeurs de Black Tie Medical, Inc., faisant affaire sous le nom de Tulip Medical Products, acceptent les conditions suivantes :

Les distributeurs des produits acceptent de conserver des dossiers de traçabilité des produits, y compris le nom de la personne, de la clinique, de l'hôpital ou de l'organisation à qui chaque produit a été vendu ou fourni, et tous les numéros de lot de produit, les numéros de séries et les identifiants de dispositif correspondant. Plaintes concernant les produits : Les distributeurs doivent informer Black Tie Medical, Inc., de toute plainte sur un produit, immédiatement, à chaque incident.

Étiquetage des produits :

Un étiquetage des dispositifs falsifié avec des revendications ou un support promotionnel trompeurs constitue une violation du code 21 CFR 820 de la FDA, sous-chapitre H, « Dispositifs médicaux », et est passible d'amendes et de sanctions pénales. Par conséquent, chaque distributeur accepte par la présente de ne pas modifier, recréer ou changer tout étiquetage ou support écrit de produits, tels que fournis par Black Tie Medical, Inc. De plus, Black Tie Medical sera libre de surveiller et de contrôler tous les supports écrits produits par tout distributeur concernant les dispositifs fournis. Ces supports écrits incluent (sans s'y limiter) les brochures publicitaires, les tarifs et toute information écrite, utilisés à des fins d'information, de promotion et de vente des dispositifs avec des copies de tout support écrit, publication, illustrations, etc. créés par un distributeur, lorsqu'ils sont associés aux produits, avant leur diffusion ou leur distribution. De plus, Black Tie Medical pourra, à tout moment, rappeler (demander le retour) tout produit, support imprimé, brochure, publication, photographie, illustration, nom de produit, qu'ils aient été créés ou non par le distributeur.

Validation de la procédure :

Le nettoyage manuel, le nettoyage automatique avec un agent nettoyant enzymatique et la stérilisation à la vapeur à 132 °C ont été validés par Tulip Medical Products.

© Black Tie Medical
Faisant affaire sous le nom de Tulip® Medical Products
Notice des instruments réutilisables

PHASE	TEMPS DE RECIRCULATION (MINUTES)	TEMPÉRATURE	TYPE DE DÉTERGENT ET CONCENTRATION
Prélavage	02:00	Eau du robinet froide	N/A
Lavage	02:00	60 °C	Agent nettoyant pour instruments chirurgicaux Miltex, rapport de 1:512 (ou équivalent)
Rinçage	00:15	Eau du robinet chaude	N/A

ITALIANO

Prodotto a norma ISO 17664-2

Presidi	Strumenti chirurgici riutilizzabili Tulip
Avvertenze	Non utilizzare detergenti a base alcalina per la detersione degli strumenti Tulip. Detergenti e soluzioni a base alcalina (pH>7) corrodono i metalli. Le cannule lunghe e strette e i fori ciechi richiedono particolare attenzione durante la detersione.
Limiti di ricondizionamento	La ripetuta esposizione al calore e alle procedure di ricondizionamento ha un effetto negativo su questi strumenti. La dismissione di questi presidi è determinata normalmente dall'usura e dai danni derivanti dall'uso.

Istruzioni	
Luogo di utilizzo	Rimuovere sangue e contaminanti in eccesso con un panno monouso e/o una salvietta che non lascia residui. Gli strumenti devono essere puliti entro 30 minuti dopo l'uso per ridurre al minimo la possibilità che i residui si secchino prima della detersione. Staccare gli strumenti dalle rispettive siringhe prima di procedere alla detersione. Predisporre una vaschetta sufficientemente grande per disporre gli strumenti in ammollo con un detergente enzimatico, da utilizzare secondo le istruzioni del fabbricante del detergente.
Preparazione per la decontaminazione	Disporre i presidi in una soluzione enzimatica preparata con acqua di rubinetto tiepida (22-43 °C) secondo le istruzioni del fabbricante della soluzione. Immergere completamente tutti gli strumenti nella soluzione enzimatica, lasciandoli in ammollo per almeno 20 minuti.
Detersione manuale	Estrarre i presidi dalla soluzione enzimatica e sciacquarli con acqua di rubinetto tiepida (22-43 °C). Pulire la parte interna del cono delle cannule e le superfici degli altri presidi con uno scovolino a setole morbide e acqua di rubinetto tiepida (22-43 °C) miscelata con il detergente enzimatico, secondo le istruzioni del fabbricante del detergente. Pulire il lume delle cannule con uno scovolino di nylon a setole morbide fino alla completa rimozione di tutti i contaminanti visibili. Con una siringa da 60 ml irrigare accuratamente ed energicamente il lume, i fori e le altre zone della cannula di difficile accesso. Ripetere almeno 3 volte con acqua di rubinetto tiepida (22-43 °C) e soluzione enzimatica alla concentrazione consigliata dal fabbricante della soluzione. Terminare la procedura irrigando ogni cannula almeno 3 volte con una siringa (60 ml) piena di acqua ultrafiltrata, ad osmosi inversa (RO), deionizzata (DI), distillata e/o demineralizzata. Inserire il detergente enzimatico preparato in un