

Liposuktionskanülen



Wiederaufbereitungsanleitung für wiederverwendbare Liposuktionskanülen von Möller Medical

Verwendete Sicherheitssymbole



Achtung



Hinweis bzw. Hilfe



Gebrauchsanweisung beachten



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Vor Sonnenlicht schützen



Temperaturbegrenzung



Trocken aufbewahren



Menge



Nicht wiederverwenden



Charge



Artikelnummer



Herstellungsdatum
JJJJ-MM-TT



Hersteller



Nicht steril



Vorsicht:
Gemäß US-Amerikanischem
Bundesrecht darf dieses Pro-
dukt nur an einen Arzt oder
auf Bestellung eines Arztes
verkauft werden.



Verwendbar bis
JJJJ-MM-TT



Nicht erneut sterilisieren

Weitere Informationen zu den verwendeten Symbolen finden Sie auf unserer Homepage:

www.moeller-medical.com/glossary-symbols

Die Liposuktionskanülen kommen sowohl für medizinische Indikationen, die unter anderem mit einer Veränderung des Fettgewebes einhergehen als auch im Bereich der ästhetischen Körperformung zum Einsatz.

Die Liposuktionskanülen werden dafür verwendet Tumeszenz Lokalanästhesielösungen, andere wässrige Infusionslösungen sowie körpereigenes, subkutanes Gewebe und dessen Bestandteile in den Körper und aus dem Körper zu leiten. Alle Liposuktionskanülen werden als Einmalprodukte als auch wiederaufbereitbar in Verkehr gebracht. Der Anwendungsbereich der Liposuktionskanülen liegt im klinischen Umfeld und in Arztpraxen.

Die Anwendung darf nur von Personen durchgeführt werden, die über die entsprechende Ausbildung verfügen.

Die Gebrauchsanweisung der Möller Medical Liposuktionshandgriffe ist zu beachten.

Entsorgen Sie gemäß Krankenhausverordnung und geltenden Gesetzen.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.



Kanülen zur Einmalverwendung sind eindeutig als solche gekennzeichnet. Diese Kanülen zur Einmalverwendung dürfen nicht wiederaufbereitet werden.

Allgemeine Grundlagen und Hinweise

Reinigen, desinfizieren und sterilisieren Sie alle Kanülen vor jeder Anwendung. Alle Kanülen werden unsteril ausgeliefert. (Reinigung und Desinfektion nach Entfernen der Transportschutzverpackung; Sterilisation nach Verpackung). Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation.

Stellen Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Kanülen bei der Anwendung folgendes sicher:

- Es dürfen nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung/Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden.
- Die eingesetzten Geräte (RDG, Autoklav) müssen regelmäßig gewartet und überprüft werden.
- Die validierten Parameter müssen bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Bei der Auswahl des RDGs ist darauf zu achten,

- dass der RDG grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883),
- dass nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (A0-Wert > 3000 oder – bei älteren Geräten – mind. 5 min bei 90 °C/194 °F) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Instrumenten),
- dass das eingesetzte Programm für die Instrumente geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält,
- dass zum Nachspülen nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. purified water/highly purified water) eingesetzt wird,
- dass die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird (ölfrei, keim- und partikelarm).
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Instrumenten kompatibel sind (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

Halten Sie die vom Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegebenen Anweisungen bezüglich Konzentration, Temperatur, Einwirkzeit sowie Vorgaben zur Nachspülung unbedingt ein. Es müssen frisch hergestellte Lösungen, nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. purified water/highly purified water) verwendet werden. Für die Trocknung sind weiche, saubere und fusselfreie Tücher oder gefilterte Luft zu verwenden.

Beachten Sie zusätzlich, die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung.



Nach der Behandlung eines mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit infizierten Patienten dürfen die Kanülen nicht wiederverwendet und auch nicht wiederaufbereitet werden. Die Kanülen sind zu entsorgen!



Sterilisationsgeräte bieten unterschiedliche Auslegungen und Leistungen. Überprüfen Sie, ob die Zyklusparameter Ihres Sterilisationsgeräts den Parametern den in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Sterilisationsanweisungen entsprechen.



Verwenden Sie nur Reinigungslösungen mit einem milden pH-Wert. Verwenden Sie keine chlor- oder chloridhaltigen Reinigungsmittel, da der aktive Inhaltsstoff Edelstahl angreift.



Halten Sie alle Reinigungsschritte in dieser Anleitung ein, um die erforderliche Sauberkeit und Sterilität der Liposuktionskanülen zu erreichen.

Einschränkungen der Wiederaufbereitung

Wiederverwendbarkeit

Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf die Kanülen. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt. Prüfen Sie die Kanülen vor jedem Gebrauch auf Beschädigungen und Verschleiß. Sollten Risse, Korrosion oder eine Deformierung der Kanüle festgestellt werden oder der Ansatz defekt sein, darf die Kanüle nicht weiterverwendet werden.

Reinigung und Desinfektion

Grundlagen

Um das optimalste Ergebnis zu erhalten, muss für Reinigung und Desinfektion ein maschinelles Verfahren (RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät)) eingesetzt werden.

1. Reinigung

Sofortreinigung am Gebrauchsort

Entfernen Sie grobe Verunreinigungen direkt nach der Anwendung mit einem Einmaltuch von den Kanülen und decken Sie diese mit einem mit demineralisiertem Wasser angefeuchteten Tuch ab. Verwenden Sie kein Wasser mit einer Temperatur > 40 °C oder andere fixierende Mittel, da dies zu Anhaftungen der Rückstände führen und damit die Reinigungsleistung der nachfolgenden Reinigung beeinträchtigt werden kann. Führen Sie die Kanülen unverzüglich (maximal 30 Minuten) nach dem Ende der Anwendung dem Aufbereitungsprozess zu.

Manuelle Reinigung/Vorbehandlung

- Legen Sie die Kanülen für 5 Minuten in kaltes, demineralisiertes Wasser mit einem geeigneten Reinigungsmittel (z.B. Incidin Plus) ein und achten Sie darauf, dass sich die Kanülen nicht berühren. Um dies zu vermeiden empfehlen wir die Kanülen im Wasserbad leicht zu schwenken. Betätigen Sie die Kanülenanschlussverriegelung mehrfach.
- Bürsten Sie sofort nach Entnahme die äußeren Oberflächen mind. 30 s ab, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Verwenden Sie dafür eine Reinigungsbürste mit Kunststoffborsten. Danach wischen Sie die äußeren Oberflächen mit einem fusselfreien Tuch für weitere 30 s unter Handdruck ab. Spülen Sie die inneren Hohlräume und den Ansatz mit der Wasserpistole mindestens 10 Sekunden vor.
Reinigen Sie die Innenflächen mit einer geeigneten Innenbürste (z.B. Möller Medical Reinigungsbürste Innenlumen). Dazu führen Sie die Bürste in die ansatzseitige Öffnung ein und drehen sie zweimal um die eigene Längsachse. Danach ziehen Sie die Bürste wieder heraus. Wiederholen Sie die Reinigung des Innenlumens mindestens zweimal (bis keine Verschmutzungen mehr zu sehen sind). Tritt während der Reinigung Schmutz aus den Ausschnitt-Öffnungen, muss dieser abgespült werden.
Spülen Sie die inneren Hohlräume und den Ansatz mit der Wasserpistole mindestens für weitere 10 Sekunden und bürsten sie dann nochmals nach.
Achten Sie bei der Reinigung auf eine geeignete Sicherheitsausrüstung inklusive Schutzbrille und Mundschutz (PSA), um eine Kontamination zu vermeiden.
- Spülen Sie danach die Kanülen unter fließendem, demineralisiertem Wasser < 40 °C 30s durch. Halten Sie dabei den Kanülenansatz nach oben, sodass das fließende Wasser durch die Kanülenspitze austritt.
- Legen Sie die Kanülen so auf dem Instrumententräger ab, dass sie sich nicht berühren (zur Vermeidung von Schall- und Spülschatten).
- Legen Sie die Kanülen bei 40 °C für 15 Minuten in ein Ultraschallbad mit z.B. Incidin Plus und aktivieren Sie es.
- Entnehmen Sie die Kanülen und spülen Sie sie mit kaltem Wasser ab und durch.
- Bei noch sichtbaren Verschmutzungen wiederholen Sie die Schritte a-f.

Automatische Reinigung

- Adaptieren Sie die Kanülen nach der Vorreinigung an die Spülhülsen im Oberkorb ihres RDG (z.B. Miele G7882 mit Oberkorb O183 und Spülhülse E442).
- Starten Sie das Programm.
- Entnehmen Sie die Kanülen nach Programmende aus dem RDG.
- Kontrollieren und verpacken Sie die Kanülen möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Kontrolle“, „Wartung“ und „Verpackung“, ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort).

Es wird mindestens folgender Zyklus in der Spül-/Desinfektionsmaschine empfohlen:

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges, behördlich akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des RDGs G 7836 CD (thermische Desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Güterloh) und des Vorreinigungs- und Reinigungsmittels Neodisher MediZym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) erbracht. Hierbei wurde das beschriebene Verfahren berücksichtigt.

#	Bezeichnung	Reinigungsmittel	Minuten	Temp.
1	Vorreinigen	Kaltes Wasser	4	<= 50 °C (122 °F)
2	Hauptreinigen	z.B. Neodisher Medizym	10	~ 55 °C (131 °F)
3	Neutralisation	z.B. Neodisher Z	6	<= 50 °C (122 °F)
4	Zwischenspülen	Kaltes Wasser	3	<= 50 °C (122 °F)
5	Thermische Desinfektion	Ohne	5	90 - 95 °C (140 °F)
6	Nachspülen	Kaltes Wasser	5	<= 50 °C (122 °F)
7	Trocknung	Ohne	35	>= 99 °C (210 °F)



Die Spül-/Desinfektionsmaschine muss die Anforderungen der Norm ISO 15883 erfüllen. Sie muss ordnungsgemäß installiert sein und regelmäßig gemäß ISO 15883 geprüft werden.

2. Desinfektion manuell

- Legen Sie die gereinigten und kontrollierten Kanülen für die vorgegebene Einwirkzeit in das Desinfektionsbad ein, sodass diese ausreichend bedeckt sind. Achten Sie darauf, dass sich die Kanülen dabei nicht berühren.
- Entnehmen Sie die Kanülen anschließend dem Desinfektionsbad und spülen Sie diese mind. fünfmal gründlich (mind. 1 min) mit Wasser ab und durch. Trocknen Sie die Kanülen durch Ab-/Ausblasen mit gefilterter Druckluft.
- Verpacken Sie die Kanülen möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Verpackung“, ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort).

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame manuelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges, behördlich akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des Vorreinigungs- und Reinigungsmittels Cidezyme und des Desinfektionsmittels Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Nordstedt) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Die Desinfektion ist nur in Verbindung mit der vollständigen abschließenden Sterilisation für wiederverwendbare chirurgische Instrumente möglich.

Siehe Abschnitt 6 „Sterilisation“.

3. Trocknen

Wischen Sie die Wasserreste mit einem fusselfreien Tuch von den Kanülen ab. Entfernen Sie Flüssigkeiten mittels einer Druckluftpistole aus dem Lumen der Kanüle.

4. Wartung, Inspektion und Funktionsprüfung

- Überprüfen Sie jede Kanüle darauf, dass alle sichtbaren Gewebe- und Schmutzreste entfernt wurden. Verwenden Sie zur Kontrolle eine optische Vergrößerungslinse.
- Prüfen Sie die Kanülen optisch auf Beschädigungen und/oder Verschleiß.



Wenn Sie Zweifel an der einwandfreien Funktion der Kanülen haben, wenden Sie sich an die Möller Medical GmbH.

5. Verpackung

Verpacken Sie die Kanülen bzw. die Sterilisationstrays in Einmalsterilisationsverpackungen (Einfach- oder Doppelverpackung), die folgenden Anforderungen entsprechen (Material/Prozess):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (für USA: FDA-Clearance)
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 142 °C (288 °F) ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Instrumente bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen

6. Sterilisation

Für die Sterilisation sind nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren einzusetzen; andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig.

Dampfsterilisation

- fraktioniertes Vakuumverfahren^{1, 2} (mit ausreichender Produkttrocknung³)
- Dampfsterilator entsprechend DIN EN 13060/DIN EN 285 bzw. ANSI AAMI ST79 (für USA: FDA-Clearance)
- entsprechend DIN EN ISO 17665 validiert (gültige IQ/OQ (Kommissionierung) und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ))
- maximale Sterilisationstemperatur 138 °C (280 °F); zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO 17665)
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur):

Land	fraktioniertes Vakuumverfahren	Gravitationsverfahren
Europa, andere Länder	mind. 4 min bei 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F); Trocknungszeit mindestens 20 min bei ~ 80 °C	nicht empfohlen
USA	mind. 4 min bei 132 °C (270 °F), Trocknungszeit mind. 20 min bei ~ 80 °C	nicht empfohlen

- mind. drei Vakuumschritte
- Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens ist nur bei Nichtverfügbarkeit des fraktionierten Vakuumverfahrens zulässig und erfordert grundsätzlich deutlich längere Sterilisationszeiten sowie eine produkt-, geräte-, verfahrens- und parameterspezifische Validierung in alleiniger Verantwortung des Anwenders.
- Die tatsächlich erforderliche Trocknungszeit hängt direkt von Parametern ab, die in alleiniger Verantwortung des Anwenders liegen (Beladungskonfiguration und -dichte, Sterilisatorzustand, ...) und muss deshalb vom Anwender ermittelt werden. Nichtsdestotrotz sollten Trocknungszeiten von 20 min nicht unterschritten werden.

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges, behördlich akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators Selectomat PL 669-2 CI (MMM Münchner Medizin Mechanik GmbH, Planegg) und unter Einsatz des fraktionierten Vakuumverfahrens erbracht mit 3 Vakuumstufen von - 90 kPa, einem Sterilisationsdruck von 220 kPa und einem Trocknungsdruck von - 90 kPa. Hierbei wurden typische Bedingungen in Klinik und Arztpraxis sowie das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Das Blitzsterilisationsverfahren ist nicht zulässig.

Verwenden Sie außerdem keine Heißluftsterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation, sowie auch keine Plasmasterilisation.

7. Kontrolle

Prüfen Sie alle Kanülen und deren Ansätze nach der Reinigung bzw. Reinigung/Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Absplitterungen, Verschmutzungen sowie Verfärbungen. Sondern Sie beschädigte Kanülen aus (zahlenmäßige Beschränkung der Wiederverwendung siehe Kapitel „**Wiederverwendbarkeit**“). Reinigen und desinfizieren Sie noch verschmutzte Kanülen erneut.

8. Lagerung

Lagern Sie die Kanülen nach der Sterilisation in der Sterilisationsverpackung trocken und staubfrei.

Materialbeständigkeit

Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel darauf, dass folgende Bestandteile **nicht** enthalten sind:

- organische, mineralische und oxidierende Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 5,5)
- Laugen (maximal zulässiger pH-Wert 8,5, neutraler/enzymatischer Reiniger empfohlen)
- organische Lösungsmittel (z.B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine)
- Oxidationsmittel (z.B. Wasserstoffperoxide)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe

Reinigen Sie alle Instrumente nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle!

Klarspüler oder saure Neutralisationsmittel dürfen nicht eingesetzt werden!

Alle Kanülen dürfen nur Temperaturen nicht höher als 138 °C (280 °F; zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO 17665) ausgesetzt werden!

Fehlerbehebung

Problem	Mögliche Ursache	Abhilfe
Defekte Kanüle	Unsachgemäße Wiederaufbereitung	Kanüle entsorgen
Verunreinigungen und/oder Rückstände auf den Kanülen nach der Wiederaufbereitung	Unsachgemäße Wiederaufbereitung	Wiederaufbereitung gemäß Wiederaufbereitungsanleitung erneut durchführen.
Schwegängige Verriegelung	Trocknung nach Wiederaufbereitung nicht ausreichend	Trocknungszeit verlängern

Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachung des Verfahrens notwendig.



Sollten die oben beschriebenen Geräte, Materialien und Chemikalien nicht zur Verfügung stehen, obliegt es dem Aufbereiter, sein Verfahren entsprechend zu validieren. Beachten Sie dazu die Hinweise und Vorschriften der einschlägigen nationalen gesetzlichen Vorschriften und Normen.

Beachten Sie, dass alle Kanülen, die an den Möller Medical GmbH Service geschickt werden, vor dem Versand gereinigt und sterilisiert werden müssen.

CE 0482



Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstraße 29-31
36043 Fulda, Germany
Tel. +49 (0) 661 / 94 19 5 - 0
Fax +49 (0) 661 / 94 19 5 - 850
www.moeller-medical.com
info@moeller-medical.com

Bestellnummer der
Wiederaufbereitungsanleitung
REF 93007064



MöllerMedical

Liposuction cannulas

en Reprocessing instruction for reusable liposuction cannulas from Möller Medical

Symbols used



Caution



Information or help



Consult instructions for use



Do not use if package is damaged



Keep away from sunlight



Temperature limit



Keep dry



Quantity



Do not reuse



Batch code



Catalog number



Date of manufacture
YYYY-MM-DD



Manufacturer



Non sterile



Attention:
Under US Federal law, this
device may be only sold to a
physician or ordered by a
physician.



Use by
YYYY-MM-DD



Do not resterilize

For further information about symbols used please refer to our homepage:
www.moeller-medical.com/glossary-symbols

The liposuction cannulas used both for medical indications, including those accompanied by a change in fatty tissue, and for aesthetic body shaping.

The liposuction cannulas are used to promote aqueous solutions to produce tumescence local anaesthesia as well as body-owning, subcutaneous tissue, and its components into the body.

All liposuction cannulas are marketed as both disposable products and reusable products. Liposuction cannulas are intended for use in clinical settings and doctors' practices.

The application may only be carried out by persons who have the appropriate training.

The instructions for use of the Möller Medical liposuction hand pieces must be observed.

Dispose of in accordance with hospital regulations and applicable laws.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.



Needles for single-use are clearly labelled as such. These cannulas for single-use must not be reused.

General principles and information

Clean, disinfect and sterilize all cannulas prior to use. All cannulas are not sterile upon delivery. (Cleaning and disinfection after removal of the protective transport packaging; sterilization after packaging). Effective cleaning and disinfection are a prerequisite for effective sterilization.

Within the scope of your responsibility, ensure that the cannulas are sterile prior to use:

- Only cleaning/disinfection and sterilization procedures which have been sufficiently validated for the device and product must be employed.
- The devices used (washer and disinfectant, autoclave) must be maintained and tested regularly.
- The validated parameters must be observed during each cycle.

When selecting the washer/disinfectant, it must be ensured that

- the effectiveness of the washer/disinfectant has been tested (e.g. DGHM or FDA approval/clearance/registration or CE marking as per DIN EN ISO 15883),
- as far as possible a tested program for thermal disinfection (A0 value > 3000 or – for older devices – at least 5 min. at 90°C/194°F) is used (with chemical disinfection there is a risk of disinfection residue on the instruments),
- the program used is suitable for the cannulas and contains sufficient rinsing cycles,
- only sterile or low-germ (max. 10 germs/ml) or low-endotoxin (max. 0.25 endotoxins/ml) water (e.g. purified water/highly purified water) is used for rinsing,
- the air used for drying is filtered (oil-free, low-germ, low-particle),
- the chemicals used are compatible with the instruments (see chapter "Material resistance").

Observe the instructions issued by the manufacturer of the cleaning and disinfection agents in terms of concentration, temperature, exposure time and details on rinsing. Only freshly produced solutions, sterile or low-germ (max. 10 germs/ml) or low-endotoxin (max. 0.25 endotoxins/ml) water (e.g. purified water/highly purified water) may be used. Soft, clean and lint-free cloths or filtered air are to be used for drying.

Also observe the valid legal provisions in your country as well as the hygiene regulations of the doctor's practice or hospital. This applies in particular to the various specification as regards effective prion inactivation.



After the treatment of a patient infected with Creutzfeldt-Jakob disease, the cannulas must not be reused or reprocessed. The cannulas must be disposed of!



Sterilization devices offer different configurations and capacities. Check whether the cycle parameters of your sterilizer correspond to the parameters in the sterilization instructions included in this manual.



Only use cleaning solutions with a mild pH value. Do not use cleaning agents containing chlorine or chloride, as the active ingredient damage stainless steel.



Follow all cleaning steps that are included in this manual to achieve the required cleanliness and sterility of the products.

Restrictions on reprocessing

Reusability

Frequent reprocessing has little effect on these cannulas. The end of the product life is normally determined by wear and damage due to use. Check all cannulas for damage and wear before each use. If cracks, corrosion or deformation of the cannulas are detected or the socket is defective, the cannula must not be used any further.

Cleaning and disinfection

Basics

For an optimal cleaning and disinfection result an automatic process (RDG (cleaning and disinfection device)) must be in charge.

1. Cleaning

Immediate cleaning at the place of use

Cannula cleaning and reprocessing must start within 30 minutes after the use of the cannula in the surgical case. Remove visible soil contamination from the cannulas immediately after use with a disposable cloth and cover the products with a cloth moistened with demineralized water. Do not use water with a temperature > 40 °C (104 °F) or other fixative agents, as this can lead to residues adhering to the product and thus impair the cleaning performance of the subsequent cleaning.

Manual cleaning/precleaning

- a. Immerse the cannulas for 5 minutes in cold, demineralized water with a suitable cleaning agent (e.g. Incidin Plus) and make sure that the cannulas do not touch each other. In order to avoid this, we recommend to swivel the cannulas slightly in the water bath. Actuate the cannula connection lock several times.
- b. Brush the outside surface for at least 30 seconds immediately after withdrawal, until all visible contaminants have been removed. For this purpose, use a cleaning brush with plastic bristles. Wipe down the outside surface with manual force for 30 seconds using a lint-free cloth.

Rinse the interior lumen of the cannula and the socket using the water pistol or syringe for at least 10 seconds.

Clean the interior lumen of the cannulas using a suitable inner brush (e.g. Möller Medical cleaning brush for inner lumen). For this purpose, insert the brush into the proximal opening (socket side) and turn it twice around its own longitudinal axis.

Then pull the brush out. Repeat the cleaning of the interior lumen at least twice until there are no visible soils. If soils become visible during cleaning, it must be rinsed off.

Rinse the interior lumen and the socket using a water pistol or syringe for at least another 10 seconds and then brush again.

When cleaning, safety equipment including protective goggles and masks (PPE) must be worn to prevent contamination.

- c. Then rinse the cannulas under running, demineralized water < 40 °C / 104 °F for 30 seconds. Hold the cannula socket upwards so that the water drains through the tip of the cannula.
- d. Place the cannulas on instrument carriers so that they do not touch each other (to avoid acoustic and spray shadow).
- e. Immerse the cannulas at 40 °C for 15 minutes in an ultrasonic bath with e.g. Incidin Plus and activate it.
- f. Remove the cannulas and rinse them through and off with cold water.
- g. If visible contamination remains, repeat steps a-f.

Automatic cleaning

- a. After pre-cleaning, adapt the cannulas to the rinsing sleeves in the upper basket of your washer/disinfector (e.g. Miele G7882 with upper basket O183 and rinsing sleeve E442).
- b. Start the program.
- c. Remove the cannulas from the washer/disinfector at the end of the program.
- d. As far as possible, check and pack the cannulas immediately after removal from the washer/disinfector (see chapters "Checking", "Maintenance" and "Packaging", if necessary, after additional drying in a clean place).

The following cycle in the rinsing/disinfection machine is recommended as a minimum:

Proof of the fundamental suitability of instruments for effective manual cleaning and disinfection was provided by an independent, officially accredited and recognized (Section 15 (5) German Medical Devices Act) testing laboratory using the washer/disinfector G 7836 CD (thermal disinfection, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) and precleaning and cleaning agent Neodisher MedZym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). The procedure described above was taken into consideration.

#	Designation	Cleaning agents	Minutes	Temp.
1	Precleaning	Cold water	4	<= 50 °C (122 °F)
2	Main cleaning	e.g. Neodisher Medizym	10	~ 55 °C (131 °F)
3	Neutralization	e.g. Neodisher Z	6	<= 50 °C (122 °F)
4	Intermediate rinsing	Cold water	3	<= 50 °C (122 °F)
5	Thermal disinfection	Without	5	90 - 95 °C (140 °F)
6	Post rinsing	Cold water	5	<= 50 °C (122 °F)
7	Drying	Without	35	>= 99 °C (210 °F)



The rinsing/disinfection machine must satisfy the requirements of the standard ISO 15883. It must be properly installed and checked regularly as per ISO 15883.

2. Disinfection manual

- Place the cleaned and checked cannulas in the disinfection bath for the specified exposure time, making sure they are properly covered. The cannulas must not touch each other.
- Remove the cannulas from the disinfection bath and rinse these through and off with water at least five times (min. 1 minute). Dry the cannulas by blowing out and through with filtered compressed air.
- As far as possible, pack the cannulas immediately after removal (see chapter "Packaging", if necessary after additional drying in a clean place).

Proof of the fundamental suitability of instruments for effective manual cleaning and disinfection was provided by an independent, officially accredited and recognized (Section 15 (5) German Medical Devices Act) testing laboratory using the precleaning and cleaning agent Cidezyme/Enzol and the disinfection agent Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). The procedure described above was taken into consideration.

Disinfection is only possible in connection with complete final sterilization of reusable cannulas. See section 6 "Sterilization".

3. Drying

Wipe any remaining water off the cannulas with a lint-free cloth. Use compressed air to remove fluids from the inner lumen of the cannula.

4. Maintenance, inspection and functional test

- Check each cannula to ensure that all visible tissue and soil has been removed. Use an optical magnifying lens for inspection.
- Inspect the cannulas visually for damage and/or wear.



If you are in any doubt as to the correct functioning of the cannula, please contact Möller Medical GmbH.

5. Packaging

Package the cannulas or sterilization trays in disposable sterilization packaging (single or double packaging) which meets the following requirements (material/process):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (for USA: FDA clearance)
- suitable for steam sterilization (temperature resistance up to min. 142°C (288°F) sufficient steam permeability)
- sufficient protection of the cannulas or sterilization packaging from mechanical damage

6. Sterilization

Only the sterilization methods outlined below should be used; other sterilization methods are not permitted.

Steam sterilization

- Fractionated vacuum procedure ^{4, 5}(with sufficient product drying ⁶)
- Steam sterilizer according to DIN EN 13060/DIN EN 285 or ANSI AAMI ST79 (for USA: FDA clearance)
- Validated according to DIN EN ISO 17665 (valid IQ/OQ (commissioning) and product-specific performance qualification (PQ))
- Maximum sterilization temperature 138°C (280°F; plus tolerance as per DIN EN ISO 17665)
- Sterilization time (exposure time at sterilization temperature):

Country	Fractionated vacuum procedure	Gravitation procedure
Europe, other countries	at least 4 min at 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F); drying time at least 20 min at ~ 80 °C (176 °F)	not recommended
USA	at least 4 min at 132 °C (270 °F), drying time at least 20 min at ~ 80 °C (176 °F)	not recommended

Proof of the fundamental suitability of instruments for effective steam sterilization was provided by an independent, officially accredited and recognized (Section 15 (5) German Medical Devices Act) testing laboratory using the steam sterilizer Selectomat PL/669-2 Ci (MMM Münchner Medizin Mechanik GmbH, Planegg) and the fractionated vacuum process with 3 vacuum steps of - 90 kPa, a sterilization pressure of 220 kPa and a drying pressure of ~ 90 kPa. The typical conditions in hospital and doctors' practices and the procedure described above were taken into consideration.

The flash sterilization procedure is not permitted.

Also do not use hot air sterilization, radiation sterilization, formaldehyde or ethylene oxide sterilization or plasma sterilization.

7. Checking

Check all cannulas and their attachments after cleaning or cleaning/disinfection for corrosion, damaged surfaces, chips, soiling and discolouration. Separate out damaged cannulas (for numeric restrictions for reuse, see "Reusability"). Clean and disinfect cannulas that are still soiled again.

8. Storage

Following sterilization, the cannulas must be stored dry and dust-free in the sterilization packaging.

- at least three vacuum steps
- The use of the less effective gravitation procedure is only permitted if the fractionated vacuum procedure is not available and requires considerably longer sterilization times as well as product-, device-, procedure- and parameter-specific validation under the sole responsibility of the user.
- The drying time actually required depends directly on the parameters which are the sole responsibility of the user (loading configuration and density, sterilizer condition ...) and must therefore be determined by the user. Nevertheless, drying times of 20 minutes should not be undercut.

Material resistance

When selecting the cleaning and disinfection agents, make sure that they do **not** contain the following components:

- organic, mineral and oxidizing acids (minimum pH-value allowed 5.5)
- alkaline solution (maximum pH-value allowed 8.5, neutral/enzymatic cleaner recommended)
- organic solvents (for example alcohol, ether, ketone, benzene)
- oxidizing agents (for example hydrogen peroxide)
- halogens (chlorine, iodine, bromine)
- aromatic/halogenated hydrocarbon

Never clean the instruments with metal brushes and steel wool.

Rinse aids and acidic neutralizers must never be used!

The cannulas must not be exposed to temperatures in excess of 138 °C (280 °F; plus tolerance according to DIN EN ISO 17665!)

Troubleshooting

Problem	Possible cause	Remedy
Faulty device	Incorrect reprocessing	Contact the manufacturer
Soiling and/or residue on the cannulas after reprocessing	Incorrect reprocessing	Repeat reprocessing as per the reprocessing instructions.
Sluggish locking	Drying after reprocessing not sufficient	Extend drying time

It is the responsibility of the reprocessor to ensure that the reprocessing actually carried out with the equipment, materials and personnel used in the reprocessing facility achieves the desired results. This usually requires validation and routine monitoring of the process.



If the equipment, materials and chemicals described above are not available, it is the responsibility of the reprocessor to validate his process accordingly. Observe the instructions and regulations of the relevant national legal regulations and standards.

Please note that all cannulas sent to Möller Medical GmbH Service must be cleaned and sterilized before shipment.

CE 0482



Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstraße 29-31
36043 Fulda, Germany
Tel. +49 (0) 661 / 94 19 5 – 0
Fax +49 (0) 661 / 94 19 5 – 850
www.moeller-medical.com
info@moeller-medical.com

Order number for
Reprocessing instruction
REF 93007064

