

# DANIELS



Daniels Medizintechnik GmbH&Co.KG  
Pfaffenberger Weg 38  
42659 Solingen  
Germany

Distributor:



IMT Integral Medizintechnik AG  
Haldenstrasse 5  
CH-6006 Luzern  
Switzerland

**Gebrauchsanweisung für Druckluftschlauch**

**Instruction Manual for Air Hose**

**Notice d'utilisation du tuyau d'air comprimé**

**Instrucciones de uso de la manguera de aire comprimido**

**Istruzioni per l'uso del tubo ad aria compressa**

**Gebruiksaanwijzing voor perslucht slang**

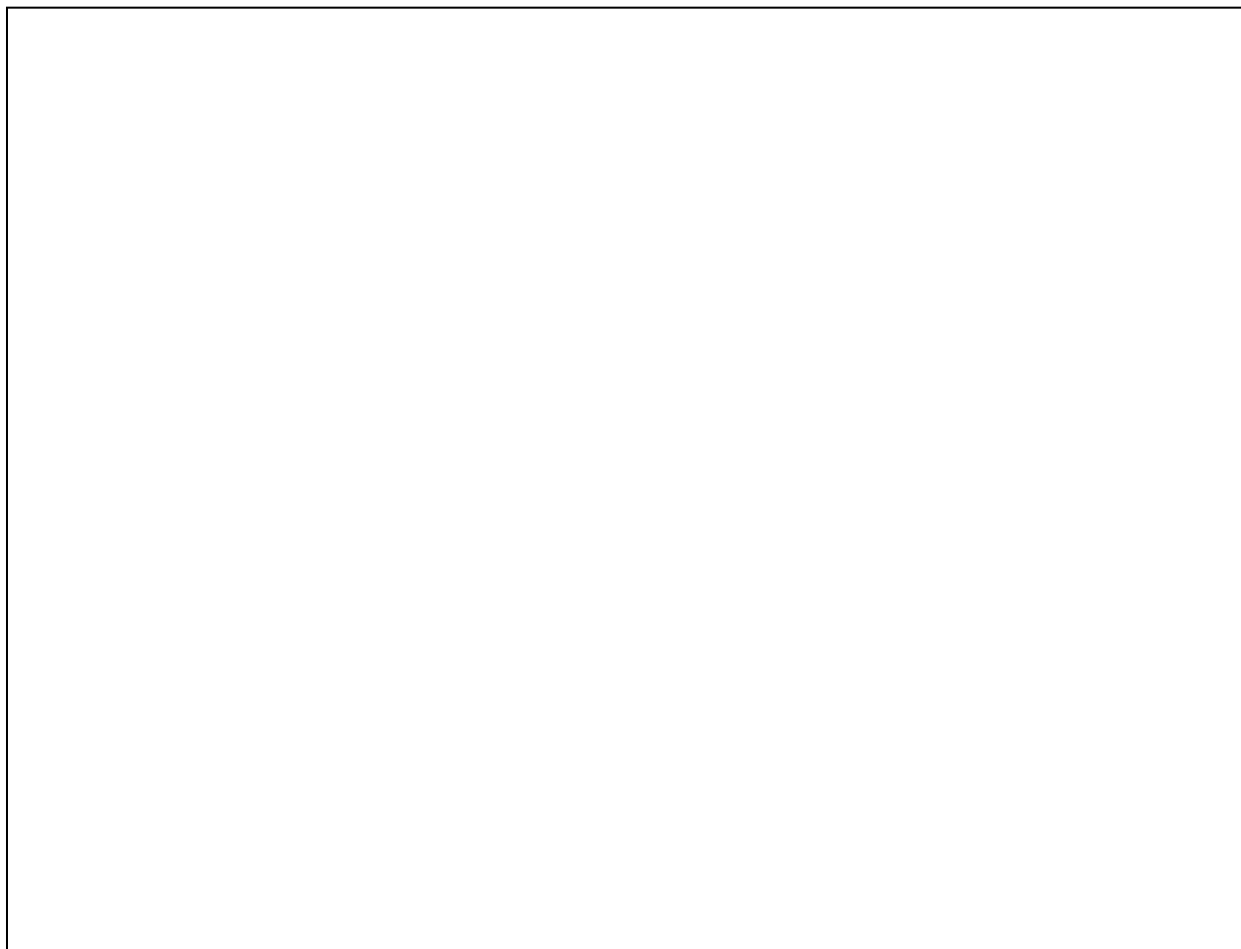
**Instrukcja użytkowania przewodu do sprężonego powietrza**

**Instruções de utilização para tubo de ar comprimido**

**Návod k použití hadice na stlačený vzduch**

**Οδηγίες χρήσης για σωλήνα πεπιεσμένου αέρα**

# DANIELS



<b>DE.....</b>	<b>3</b>
<b>EN.....</b>	<b>10</b>
<b>FR.....</b>	<b>17</b>
<b>ES.....</b>	<b>24</b>
<b>IT.....</b>	<b>31</b>
<b>NL.....</b>	<b>38</b>
<b>PL.....</b>	<b>45</b>
<b>PT.....</b>	<b>52</b>
<b>CZ.....</b>	<b>59</b>
<b>GR.....</b>	<b>66</b>

# DANIELS

## DE

### Gebrauchsanweisung für Druckluftschlauch

#### Inhalt

1. Verwendungszweck .....	4
2. Qualifikation des Anwenders.....	4
3. Lieferzustand, Wiederaufbereitung und Aufbewahrung .....	4
4. Überprüfen des Instrumentes.....	4
5. Wartung.....	4
6. Schutzkleidung.....	4
7. Anwendung .....	5
8. Aufbereitung.....	5
8.1 Allgemeine Grundlagen.....	5
8.2. Reinigung und Desinfektion .....	6
8.2.1 Grundlagen.....	6
8.2.2 Vorbehandlung (direkt nach der Anwendung).....	6
8.2.3 Maschinelle Reinigung/Desinfektion .....	6
8.3 Kontrolle .....	7
8.4 Wartung.....	7
8.5 Verpackung .....	8
8.6 Sterilisation.....	8
8.7 Lagerung .....	9
8.8 Materialbeständigkeit .....	9
8.9 Wiederverwendbarkeit.....	9
9. Spezifikationen.....	9

Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie

93/42/EWG für Medizinprodukte. Risikoklasse: I



# DANIELS

## **1. Verwendungszweck**

Dieser Druckluftschlauch wurde ausschließlich zum Anschluß von chirurgischen Motorensystemen an ein fest installiertes Rohrleitungssystem entwickelt.

## **2. Qualifikation des Anwenders**

Diese Gebrauchshinweise stellen keine Beschreibung oder Anleitung zur medizinischen Anwendung dar.

Die Anwendung der Druckluftschläuche darf nur durch ausreichend qualifiziertes und erfahrenes Personal erfolgen.

## **3. Lieferzustand, Wiederaufbereitung und Aufbewahrung**

Dieser Druckluftschlauch wurde von uns unsteril ausgeliefert.

Bitte überprüfen Sie den Druckluftschlauch beim Öffnen der Originalverpackung auf Unversehrtheit.

Vor der ersten Anwendung und sofort nach jeder Anwendung muss der Druckluftschlauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden (siehe Kapitel 8).

## **4. Überprüfen des Instrumentes**

Die Verwendung eines nicht mehr intakten Schlauches stellt ein erhöhtes Verletzungs-/Infektionsrisiko dar.

Halten Sie stets mindestens einen Ersatzschlauch bereit.

Überprüfen Sie vor jeder Anwendung den Druckluftschlauch mit angeschlossener Maschine auf Unversehrtheit, Dichtigkeit und ausreichenden Luftdurchfluß. Benutzen Sie im Zweifelsfall einen Ersatzschlauch.

## **5. Wartung**

Die für diesen Schlauch verwendeten Kunststoffe unterliegen der Alterung. Die Alterung wird durch Licht- und Wärmeeinfluß, insbesondere durch unsachgemäße Reinigung, Desinfektion und Sterilisation beschleunigt.

Die Verwendung eines undichten oder porösen Schlauches stellt ein erhöhtes Verletzungs-/Infektionsrisiko dar.

## **6. Schutzkleidung**

Tragen Sie bei der Anwendung und bei der Aufbereitung stets angemessene Schutzkleidung, wie Schutzbrille, Mundschutz, chemikalienfeste Handschuhe und wasserfeste Kleidung.

Blut, Gewebe und infektiöses Material stellen ein Infektionsrisiko dar.

# DANIELS

## 7. Anwendung

Verwenden Sie den Druckluftschlauch nur in Kombination mit den angegebenen Wand- und Maschinenanschlußsystemen.

Überprüfen Sie die Identität des Schlauches anhand der Bezeichnung auf dem Eingangs-Verbindungsstück.

Verwenden sie zum Verlängern des Schlauches nur Verlängerungsschläuche für das angegebene Wandanschlußsystem.

Verwenden Sie nur Schlauchkombinationen mit max. 2 Schläuchen und einer maximalen Schlauchlänge von 800cm.

Die Kombination falscher Anschlußstücke und eine zu große Schlauchlänge stellen ein Verletzungs- oder Infektionsrisiko für den Patienten dar.

Vermeiden Sie bei der Anwendung Knicken, Quetschen und Abdrehen des Schlauches. Dies führt zu einem verminderten Luftdurchfluß und stellt damit ein erhöhtes Verletzungs-/ Infektionsrisiko dar.

Lösen Sie nach der Verwendung das Schnellverbindungsstück vorsichtig von der Entnahmestelle.

Plötzliches Druckablassen beim Entfernen des Schnellverbindungsstücks stellt ein Verletzungsrisiko für den Anwender dar.

## 8. Aufbereitung

Bereiten Sie den Druckluftschlauch vor der ersten Anwendung und sofort nach jeder Anwendung gemäß den in diesem Kapitel beschriebenen Verfahren auf.

Je nach Kombination von Eingangs- und Ausgangsverbindungsstück muss der Schlauch zur Reinigung/Desinfektion entweder durch Zusammenstecken von Eingangs- und Ausgangsverbindungsstück oder durch Verschließen beider Anschlüsse mit dem mitgelieferten Systemverschluß gegen das Eindringen von Flüssigkeit gesichert werden.

### 8.1 Allgemeine Grundlagen

Alle Druckluftschläuche müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden;

dies gilt insbesondere auch für die erstmalige Verwendung nach der Auslieferung, da alle Druckluftschläuche unsteril ausgeliefert werden (Reinigung und Desinfektion nach Entfernen der Transportschutzverpackung;

Sterilisation nach Verpackung). Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation.

Bitte beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Druckluftschläuche bei der Anwendung grundsätzlich, daß nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung/Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden, daß die eingesetzten Geräte (Desinfektor, Sterilisator) regelmäßig gewartet und überprüft werden und daß die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Bitte 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.

# DANIELS

## 8.2. Reinigung und Desinfektion

### 8.2.1 Grundlagen

Für die Reinigung und Desinfektion der Druckluftschläuche sollte nach Möglichkeit ein maschinelles Verfahren (Desinfektor) eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren – auch unter Verwendung eines Ultraschallbads – sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens eingesetzt werden.

*Der Einsatz eines manuellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahrens muß durch eine zusätzliche produkt- und verfahrensspezifische Validierung in Verantwortung des Anwenders abgesichert werden.*

Die Vorbehandlung ist in beiden Fällen durchzuführen.

### 8.2.2 Vorbehandlung (direkt nach der Anwendung)

Verschließen hierzu zuerst die Anschlüsse mit dem Systemverschluß oder, wenn möglich, verbinden Sie das Eingangs- mit dem Ausgangsverbindungsstück.

Rollen Sie die Druckschläuche locker auf einen Radius von mind. 25 cm auf.

Das Aufrollen entfällt bei gewendelten Druckluftschläuchen (Spiralschläuchen).

Direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal 2 h) müssen – sofern vorhanden - grobe Verunreinigungen von den Druckluftschläuchen entfernt werden.

Verwenden Sie hierzu fließendes Wasser oder eine Desinfektionsmittellösung; das Desinfektionsmittel sollte Aldehydfrei sein (ansonsten Fixierung von Blut-Verschmutzungen), eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-

Kennzeichnung), für die Desinfektion von Instrumenten

aus Kunststoffen und Metallen geeignet sein und mit den Druckluftschläuchen kompatibel sein (siehe 8. *Materialbeständigkeit*).

Verwenden Sie zur manuellen Entfernung von Verunreinigungen nur eine weiche Bürste oder ein sauberes weiches Tuch, die sie nur für diesen Zweck verwenden, nie aber Metallbürsten oder Stahlwolle.

Bitte beachten Sie, daß das bei der Vorbehandlung eingesetzte Desinfektionsmittel nur dem Personenschutz dient und den späteren – nach erfolgter Reinigung – durchzuführenden Desinfektionsschritt nicht ersetzen kann.

### 8.2.3 Maschinelle Reinigung/Desinfektion

Bei der Auswahl des Desinfektors ist darauf zu achten,

- dass der Desinfektor grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM- oder FDA Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883),
- dass nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (mind. 10 min bei 93 °C oder A0-Wert > 3000) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Druckluftschläuchen),
- dass das eingesetzte Programm für die Druckluftschläuche 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. Aqua purificata) eingesetzt wird,
- dass die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird und
- dass der Desinfektor regelmäßig gewartet und überprüft wird.

# DANIELS

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten,

- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung von Instrumenten aus Kunststoffen und Metallen geeignet ist,
- dass – sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird – zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und daß dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und daß die eingesetzten Chemikalien mit den Druckluftschläuchen kompatibel sind (siehe 8. *Materialbeständigkeit*).

Die vom Hersteller des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen müssen unbedingt eingehalten werden.

Ablauf:

1. Prüfen Sie nochmals, ob alle Anschlüsse dicht verschlossen sind.
2. Legen Sie die Druckluftschläuche in den Desinfektor ein. Achten Sie dabei darauf, daß sich die Druckluftschläuche möglichst wenig berühren.
3. Starten Sie das Programm.
4. Entnehmen Sie die Druckluftschläuche nach Programmende dem Desinfektor.
5. Kontrollieren und verpacken Sie die Druckluftschläuche möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe 3., 4. und 5.), ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort oder maschineller Trocknung (max. 137 °C).

*Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Druckluftschläuche für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Desinfektors G 7736 (thermische Desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) und des Reinigungsmittels Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.*

## 8.3 Kontrolle

Prüfen Sie alle Druckluftschläuche nach der Reinigung bzw. Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Absplitterungen und Verschmutzungen. Noch verschmutzte Druckluftschläuche müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

Überprüfen Sie die Druckluftschläuche vor der Sterilisation mit angeschlossener Maschine auf Unversehrtheit, Dichtigkeit und ausreichenden Luftdurchfluß sowie sichtbare Beschädigungen/Korrosion und sordern Sie beschädigte Druckluftschläuche aus.

## 8.4.Wartung

Öle sollten nach Möglichkeit nicht eingesetzt werden. Ist ein Einsatz dennoch gewünscht, sollte darauf geachtet werden, dass nur Instrumentenöle (Weißöl) eingesetzt werden, die – unter Berücksichtigung der maximal angewandten Sterilisationstemperatur - für die Dampfsterilisation zugelassen sind und eine geprüfte Biokompatibilität besitzen. Ein Kontakt der Öle mit den Kunststoffschläuchen sollte unbedingt vermieden werden.

Beachten Sie, dass die Verwendung von ungeeigneten Gleitmitteln in Zusammenhang mit Druckluft ein Brand- oder Explosionsrisiko darstellt.

# DANIELS

## 8.5 Verpackung

Vor der Sterilisation entfernen Sie den Systemverschluß von den Anschlüssen bzw. trennen Sie das Eingangs- vom Ausgangsverbindungsstück.

Wir empfehlen, die Sterilisation in Einmalsterilisationsverpackungen (Einfach- oder Doppelverpackung) durchzuführen, die folgenden Anforderungen entsprechen:

- entsprechend DIN EN ISO 11607 / ANSI AAMI ISO 11607
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 141 °C, ausreichende Dampfdurchlässigkeit)

## 8.6 Sterilisation

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

### Dampfsterilisation

- fraktioniertes Vakuumverfahren (mit ausreichender Produkttrocknung)  
*Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens muß durch eine zusätzliche produkt-, sterilisator- und verfahrensspezifische Validierung in Verantwortung des Anwenders abgesichert werden (ggf. längere Sterilisationszeiten erforderlich).*
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285
- entsprechend DIN EN ISO 17665 (bisher: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134) validiert (gültige IQ/OQ (Kommissionierung und produktspezifische Leistungsbeurteilung))
- maximale Sterilisationstemperatur 134 °C (273 °F; zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO 17665 (bisher: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134))
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur) mind. 20 min bei 121 °C (250 °F) bzw. 5 min bei 132 °C (270 °F)/134 °C

Eine Sterilisation mit aufgesetztem Systemverschluß oder von zusammengesetzten Druckluftschläuchen ist nicht zulässig.

*Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Druckluftschläuche für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators EuroSelectomat (MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg) und unter Einsatz des fraktionierten Vakuumverfahrens erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.*

Das Blitzsterilisationsverfahren ist grundsätzlich nicht zulässig.

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



# DANIELS

## 8.7 Lagerung

Bewahren Sie den Druckluftschlauch zwischen den Anwendungen trocken sowie geschützt vor Licht und Wärme auf, um eine vorzeitige Alterung zu vermeiden.

## 8.8 Materialbeständigkeit

Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel bitte darauf, daß folgende

Bestandteile nicht enthalten sind:

- Alkohole, Ketone, Ester
- halogenierte Kohlenwasserstoffe
- konz. Säuren und Laugen
- Oxidationsmittel

Reinigen Sie alle Druckluftschläuche nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle.

Alle Druckluftschläuche dürfen nur Temperaturen nicht höher als 137 °C (279 °F) ausgesetzt werden!

## 8.9 Wiederverwendbarkeit

Die Druckluftschläuche können wiederverwendet werden solange sie unbeschädigt und dicht sind.

Sie dürfen nicht wiederverwendet werden bei Verfärbungen, bleibenden Verformungen/Knicken oder rissiger Oberfläche.

Jede darüber hinausgehende Weitererwendung bzw. die Verwendung von beschädigten und verschmutzten Druckluftschläuchen liegt in der Verantwortung des Anwenders.

## 9. Spezifikationen

Nennarbeitsdruck: **6 bar**

max. Arbeitsdruck: **8 bar**

# DANIELS

## EN

### Instruction Manual for Air Hose

#### Index

1. Intended Use .....	11
2. User Qualifications .....	11
3. Delivery Condition, Reprocessing and Storage.....	11
4. Inspection of the Instrument .....	11
5. Maintenance .....	11
6. Personal Protective Equipment .....	11
7. Use .....	12
8. Processing.....	12
8.1 General Basics .....	12
8.2 Cleaning and Disinfektion.....	13
8.2.1 Basics .....	13
8.2.2 Pre-treatment (immediately after Use) .....	13
8.2.3 Machine Cleaning/Disinfektion .....	13
8.3 Inspection .....	14
8.4 Maintenance .....	14
8.5 Packaging.....	14
8.6 Sterilisation .....	15
8.7 Storing .....	15
8.8 Resistance of Materials .....	15
8.9 Reusability .....	16
9. Specifications .....	16

This device complies with the requirements of Directive 93/42/ECC  
concerning medical devices. Classification: I



# DANIELS

## **1. Intended Use**

This air hose has been designed exclusively to connect air driven surgical tools to a medical gas pipeline system.

## **2. User Qualifications**

These instructions do not explain or discuss clinical procedures.  
The use of the air hose must occur by sufficiently qualified and skilled personnel.

## **3. Delivery Condition, Processing and Storage**

This air hose was not sterilised before shipment.  
Please open the original package and make sure that the air hose is intact.  
Before the first use and immediately after each use the air hose must be cleaned, disinfected and sterilised. (see chapter 8.)

## **4. Inspection of the Instrument**

Using a not full-functional air hose poses an increased Injury and infection control risk.  
Always have a spare hose available.  
Before each use check the air hoses intactness, tightness and sufficient air flow with connected air driver. In case of doubt use a spare hose.

## **5. Maintenance**

The synthetic materials used for this air hose are subject to ageing. The ageing will be accelerated by effect of light and heat, especially by improper cleaning, disinfection and sterilisation.  
Using an untight or porous air hose poses an increased injury and infection control risk.

## **6. Personal Protective Equipment**

When using or processing the air hose always wear appropriate personal protective equipment, e.g. eye wear, face mask, chemical-resistant gloves and moisture-resistant clothing. blood, tissue and infectious materials pose an infection control risk.

# DANIELS

## 7. Use

Use the air hose only in combination with the intended wall and driver connecting systems. Make sure the identity of the air hose according to the imprint on the inlet connector.

To prolong the air hose only use extension hoses for the specified wall connecting systems. Only use combinations of air hoses with maximum 2 hoses and a maximum total length of **800cm**.

The combination of incompatible connecting systems and a too large total length poses an injury and infection control risk.

When using the air hose avoid kinking, squeezing and distorting it.

This causes decreased air flow and will pose an increased injury and infection control risk.

After use detach the quick connector cautiously from the terminal unit.

sudden pressure drop while detaching the quick connector poses an injury risk for the user.

## 8. Processing

Before the first use and immediately after each use the air hose must be cleaned, disinfected and sterilised, following the procedures described in this chapter.

For cleaning/disinfection the air hose must - depending on the combination of inlet and outlet connector - be protected against intrusion of liquids either by connecting the inlet and outlet connector or closing both connectors with the included system plug.

### 8.1 General Basics

Before each use the air hose must be cleaned, disinfected and sterilised; as well this applies particularly for the first time use after delivery, because air hoses are delivered non-sterile (cleaning and disinfection after removal of transport protective packaging; sterilisation in sterilisable package).

Effective cleaning and disinfection is an indispensable condition for effective sterilisation.

Within the scope on your responsibility for the sterility of the air hose in use, please make sure that solely sufficient device-specific and product-specific validated procedures will be implemented, used devices (disinfector, steriliser) will be periodically maintained and tested and the validated parameters will be followed within each cycle.

In addition please note the statutory provisions of your country and the hygiene regulations of the medical practice or hospital.

This applies particularly for the different guidelines for an effective deactivation of prions.

# DANIELS

## 8.2 Cleaning and Disinfection

### 8.2.1 Basics

As far as possible for cleaning and disinfection of the air hoses a machine Procedure (disinfector) should be preferred. A manual procedure – even using an ultrasonic bath – should be applied only if a machine procedure is unavailable, due to notably lower effectiveness.

*The application of a manual cleaning and disinfection procedure must be confirmed by an additional product-specific and procedure-specific Validation under responsibility of the user.* Pre-treatment must be effected in both cases.

### 8.2.2 Pre-treatment (immediately after use)

First connect the inlet and outlet connector or close both connectors with a system plug depending on what is applicable.

Coil the air hose slackly with a diameter not less than 25cm.

Coiling is not applicable to spiral shaped air hoses.

Immediately after use (within maximal 2 hours) visible contamination – if present - must be removed from the air hoses.

For that purpose use tap water or a disinfectant solution. The disinfectant must be free of aldehyde (otherwise fixation of blood contamination), must possess a proved effectiveness (e.g. DGHM-a approval, FDA approval or CE-marking), must be qualified for the disinfection of instruments made of synthetic materials and metals and must be compatible with the air hoses (see 8.8 resistance of *materials*).

For manual removal of contamination only use a soft brush or a soft clean cloth solely dedicated for that purpose, but never metal brushes or steel wool.

Please note, that the disinfectant used within the pre-treatment only serves as operator protection and cannot substitute the subsequently – after passed cleaning – effected disinfection step.

### 8.2.3 Machine Cleaning/Disinfection

Please make sure within the choice of the disinfector,

- that the disinfector strictly possesses a proved effectiveness (e.g. DGHM-approval, FDA approval or CE-Marking according to DIN EN ISO 15883),
- that as far as possible a proved program for thermal disinfection (not less than 10 minutes at 93 °C or A0-Value > 3000) is available (In case of chemical disinfection risk of disinfectant residues on the air hose),
- that the used program is qualified for the air hoses and includes a sufficient number of rinse cycles,
- that for closing rinsing only sterile or low-germ (max. 10 germs/ml) and low-endotoxin (max. 0,25 endotoxin units/ml) water (e. g. aqua purificata) will be used,
- that the air used for drying will be filtered and
- that the disinfector will be periodically maintained and tested.

Please make sure within the choice of the detergent system,

- that it is strictly qualified for the cleaning of instruments made of synthetic materials and metals, - that – in case no thermal disinfection is effected – additional a qualified disinfectant with proved effectiveness (e.g. DGHM-approval, FDA approval or CE-marking) has to be used and that the disinfectant must be compatible with the used detergent and that all used chemicals must be compatible with the air hoses (see 8.8 *Resistance of Materials*).
- The concentrations specified by the manufacturer of the detergent and, if necessary, disinfectant must be strictly observed.

# DANIELS

Workflow:

1. recheck, whether all connectors are tightened properly.
2. place the air hoses into the disinfectant. Make sure that the air hoses touch each other as few as possible.
3. start the program.
4. remove the air hoses from the disinfectant after the program terminated.
5. prove the Air Hoses und package them immediately after removing from the disinfectant (see 8.3, 8.4 and 8.5), if necessary after additional drying at a clean place or machine drying (max. 137 °C).

*The evidence of qualification of the air hoses for effective machine cleaning and disinfection was provided by an independent accredited test laboratory using the disinfectant G 7736 (thermal disinfection, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) and the detergent Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). At this the procedure described above was followed.*

## **8.3 Inspection**

Inspect all air hoses after cleaning respectively cleaning/disinfection on corrosion, damaged surfaces, spalling and visible contamination. Still contaminated air hoses must be cleaned and disinfected again.

Inspect the air hoses before sterilisation with connected air driver on intactness, tightness and sufficient air flow as well as visible damaging/corrosion. Separate damaged air hoses.

## **8.4 Maintenance**

As far as possible, lubricants should not be used. If required, only use medical instrument lubricants (white oil) that are qualified for steam sterilisation at the maximum sterilisation temperature and possess a proved biocompatibility. Avoid direct contact of the lubricants with the synthetic parts of the air hose.

Please note that the use of unqualified lubricants in conjunction with compressed air poses a fire or explosion risk.

## **8.5 Packaging**

Before sterilisation, remove the system plug from the connectors or disconnect the inlet from the outlet connector.

We recommend sterilisation in disposable sterilisation packaging (single or double packaging) according to the following requirements:

- DIN EN ISO 11607 / ANSI AAMI ISO 11607
- qualified for steam sterilisation (temperature resistance at least 141 °C, sufficient steam permeability)

# DANIELS

## 8.6 Sterilisation

For sterilisation only the following sterilisation procedures are applicable; other sterilisation procedures are not valid.

Steam sterilisation

- fractionated vacuum method (with sufficient drying procedure)  
*the use of the less effective gravitation method must be validated under the responsibility of the user by an additional product-specific, steriliser-specific- and procedure-specific validation (possibly longer sterilisation time required).*
- steam steriliser according to DIN EN 13060 / DIN EN 285
- validated according to DIN EN ISO 17665 (former: DIN EN 554 / ANSI AAMI ISO 11134) (valid IQ/OQ (commissioning and product-specific performance assessment))
- maximum sterilisation temperature 134 °C (273 °F, plus tolerance according to DIN EN ISO 17665 (former: DIN EN 554 / ANSI AAMI ISO 11134))
- sterilisation time at least 20 min at 121 °C (250 °F) or 5 min at 132 °C (270 °F)/134 °C (exposure time while sterilisation temperature)  
Sterilisation with connected system plug or connected inlet and outlet connector is not allowed.

*The evidence of qualification of the air hoses for effective steam sterilisation was provided by an independent accredited test laboratory using the steam steriliser EuroSelectomat (MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg) using the fractionated vacuum method. At this the procedure described above was followed.*

The flash sterilisation procedure is strictly not allowed.

Furthermore do not use hot air sterilisation, irradiation sterilisation, formaldehyde sterilisation, ethylene oxide sterilisation or plasma sterilisation.

## 8.7 Storing

Store the air hose between uses in the sterile package.

To avoid accelerated ageing store the air hose between uses protected against light and heat.

## 8.8 Resistance of Materials

Please make sure within the choice of the detergents and disinfectants, that the following chemicals are not included:

- alcohols, ketones, esters
- halogenated hydrocarbons
- concentrated acids and bases
- oxidants

Never use metal brushes and steel wool for cleaning.

Never expose the air hoses to temperatures above 137 °C (279 °F)!

# DANIELS

## 8.9 Reusability

The air hoses can be reused as long as they are undamaged and not leaking. They must not be reused in cases of discoloration, irreversible deformations, bends or cracks.

Each furthermore reuse or use of damaged or contaminated air hoses runs under the responsibility of the user.

## 9. Specifications

Nominal working pressure: **6 bar**

Max. working pressure: **8 bar**



# DANIELS

## FR

### Notice d'utilisation du tuyau d'air comprimé

#### Table des matières

1. Usage prévu.....	18
2. Qualification de l'utilisateur .....	18
3. État de livraison, retraitement et conservation.....	18
4. Vérification de l'instrument.....	18
5. Maintenance .....	18
6. Vêtements de protection.....	18
7. Utilisation .....	19
8. Préparation .....	19
8.1 Principes généraux .....	19
8.2. Nettoyage et désinfection.....	20
8.2.1 Principes généraux .....	20
8.2.2 Prétraitement (directement après l'utilisation).....	20
8.2.3 Nettoyage/désinfection mécanique .....	20
8.3 Contrôles.....	21
8.4. Maintenance.....	21
8.5 Emballage .....	22
8.6 Stérilisation .....	22
8.7 Stockage .....	23
8.8 Résistance des matériaux .....	23
8.9 Réutilisabilité .....	23
9. Spécifications .....	23

Ce produit est conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Classe de risque : I



# DANIELS

## **1. Usage prévu**

1. Ce tuyau d'air comprimé a été conçu exclusivement pour le raccordement de systèmes de moteurs chirurgicaux à un système de tuyauterie fixe.

## **2. Qualification de l'utilisateur**

Cette notice d'utilisation ne constitue pas une description ni un guide d'utilisation médicale. L'utilisation des tuyaux d'air comprimé ne doit être effectuée que par un personnel suffisamment qualifié et expérimenté.

## **3. État de livraison, retraitement et conservation**

Ce tuyau d'air comprimé a été livré par nos soins à l'état non stérile. Prière de vérifier que le tuyau d'air comprimé est intact à l'ouverture de l'emballage d'origine. Avant la première utilisation et immédiatement après chaque utilisation, le tuyau d'air comprimé doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé (voir chapitre 8).

## **4. Vérification de l'instrument**

L'utilisation d'un tuyau qui n'est plus intact présente un risque accru de blessure/d'infection. Toujours avoir au moins un tuyau de rechange à portée de main. Avant chaque utilisation, vérifier que le tuyau d'air comprimé raccordé à la machine est intact et étanche et que l'écoulement d'air est suffisant. En cas de doute, remplacer le tuyau.

## **5. Maintenance**

Les matières plastiques utilisées pour ce tuyau sont sujettes au vieillissement. Le vieillissement est accéléré sous l'influence de la lumière et de la chaleur, en particulier par un nettoyage, une désinfection et une stérilisation inappropriés. L'utilisation d'un tuyau qui fuit ou qui est poreux présente un risque accru de blessure/d'infection.

## **6. Vêtements de protection**

Toujours porter des vêtements de protection appropriés, comme des lunettes de protection, un masque, des gants résistant aux produits chimiques et des vêtements imperméables, lors de l'utilisation et de la préparation. Le sang, les tissus et le matériel infectieux présentent un risque d'infection.

# DANIELS

## 7. Utilisation

Utiliser le tuyau d'air comprimé uniquement en combinaison avec les systèmes de raccordement au mur et à la machine indiqués.

Vérifier l'identité du tuyau à l'aide de la désignation sur le raccord d'entrée.

Pour rallonger le tuyau, uniquement utiliser des tuyaux de rallonge pour le système de raccordement mural indiqué.

Utiliser uniquement des combinaisons de tuyaux avec un maximum de 2 tuyaux et une longueur maximale de tuyau de 800 cm.

La combinaison de mauvais raccords et d'une longueur de tubulure trop importante représente un risque de blessure ou d'infection pour le patient.

Éviter de plier, d'écraser ou de tordre le tuyau lors de l'utilisation.

Cela entraîne une diminution de l'écoulement d'air et constitue donc un risque accru de blessure/d'infection.

Après utilisation, détacher avec précaution le connecteur rapide du point de prélèvement.

Une libération soudaine de la pression lors du retrait du connecteur rapide crée un risque de blessure pour l'utilisateur.

## 8. Préparation

Préparer le tuyau d'air comprimé avant la première utilisation et immédiatement après chaque utilisation en suivant les procédures décrites dans ce chapitre.

Selon la combinaison du raccord d'entrée et du raccord de sortie, le tuyau doit être protégé contre l'infiltration de liquide pour le nettoyage/la désinfection, soit en assemblant le raccord d'entrée et le raccord de sortie, soit en fermant les deux raccords avec le bouchon de système fourni.

### 8.1 Principes généraux

Tous les tuyaux d'air comprimé doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation ;

cela vaut en particulier aussi pour la première utilisation après la livraison, car tous les tuyaux d'air comprimé sont livrés non stériles (nettoyage et désinfection après retrait de l'emballage de protection pour le transport ; stérilisation après emballage). Un nettoyage et une désinfection efficaces sont des conditions indispensables pour une stérilisation efficace.

Dans le cadre de la responsabilité pour la stérilité des tuyaux d'air comprimé lors de leur utilisation, il faut par principe veiller à ce que seuls des procédés de nettoyage/désinfection et de stérilisation suffisamment validés en fonction de l'appareil et du produit soient utilisés, que les appareils utilisés (désinfecteur, stérilisateur) soient régulièrement entretenus et contrôlés et que les paramètres validés soient respectés à chaque cycle.

Il faut en outre respecter la législation en vigueur dans le pays ainsi que les règles d'hygiène du cabinet médical ou de l'hôpital. Cela vaut en particulier pour les différentes prescriptions concernant une inactivation efficace des prions.

# DANIELS

## 8.2. Nettoyage et désinfection

### 8.2.1 Principes généraux

Pour le nettoyage et la désinfection des tuyaux d'air comprimé, utiliser dans la mesure possible un procédé mécanique (désinfecteur). Un procédé manuel – même en utilisant un bain à ultrasons – ne devrait être utilisé qu'en cas d'indisponibilité d'un procédé mécanique, en raison de son efficacité nettement moindre.

*L'utilisation d'un procédé de nettoyage et de désinfection manuel doit être assurée par une validation supplémentaire spécifique au produit et au procédé sous la responsabilité de l'utilisateur.*

Le prétraitement doit être effectué dans les deux cas.

### 8.2.2 Prétraitement (directement après l'utilisation)

Pour ce faire, fermer d'abord les raccords avec le bouchon du système ou, si possible, relier le raccord d'entrée au raccord de sortie.

Enrouler les tuyaux de pression sans les serrer selon un rayon d'au moins 25 cm.

L'enroulement n'est pas nécessaire lorsque les tuyaux d'air comprimé spiralés.

Immédiatement après l'application (dans un délai maximum de 2 h), les grosses impuretés – si elles existent – doivent être éliminées des tuyaux d'air comprimé.

Utiliser à cet effet de l'eau courante ou une solution désinfectante ; le désinfectant doit être exempt d'aldéhydes (au risque de fixer les souillures de sang), avoir une efficacité contrôlée (par ex. homologation DGHM ou FDA ou marquage CE), être adapté à la désinfection des instruments en plastique et en métal et être compatible avec les tuyaux d'air comprimé (voir 8. *Résistance des matériaux*).

Pour éliminer manuellement les impuretés, utiliser uniquement une brosse ou un chiffon doux et propre, réservé à cet usage, et jamais de brosses métalliques ou de laine d'acier.

Il convient de noter que le désinfectant utilisé lors du prétraitement ne sert qu'à protéger les personnes et ne peut pas remplacer l'étape de désinfection qui sera effectuée ultérieurement – une fois le nettoyage terminé.

### 8.2.3 Nettoyage/désinfection mécanique

Il convient de veiller aux points suivants lors du choix du désinfecteur :

- le désinfectant doit posséder en principe une efficacité contrôlée (par ex. homologation DGHM ou FDA ou marquage CE conformément à la norme DIN EN ISO 15883),
- un programme testé de désinfection thermique (au moins 10 min à 93 °C ou valeur A0 > 3000) soit utilisé dans la mesure du possible (risque de résidus de désinfectant sur les tuyaux d'air comprimé avec la désinfection chimique),
- le programme utilisé est adapté aux tuyaux d'air comprimé et contient des cycles de rinçage suffisants,
- seule de l'eau stérile ou pauvre en germes (max. 10 germes/ml) ainsi qu'en endotoxines (max. 0,25 unité d'endotoxine/ml) (p. ex. eau purifiée) est utilisée pour le rinçage final,
- l'air utilisé pour le séchage est filtré,
- le désinfecteur soit régulièrement entretenu et contrôlé.

# DANIELS

Il convient de veiller aux points suivants lors du choix du système de nettoyage utilisé :

- le système est en principe adapté au nettoyage des instruments en plastique et en métal,
- si aucune désinfection thermique n'est utilisée, un désinfectant approprié à l'efficacité contrôlée (p. ex. homologation DGHM ou FDA ou marquage CE) est utilisé et celui-ci est compatible avec le produit de nettoyage utilisé et que les produits chimiques utilisés sont compatibles avec les tuyaux d'air comprimé (voir 8. *Résistance des matériaux*).

Les concentrations indiquées par le fabricant du produit de nettoyage et, le cas échéant, du désinfectant doivent impérativement être respectées.

Déroulement :

1. Vérifier à nouveau que tous les raccords sont fermés hermétiquement.
2. Insérer les tuyaux d'air comprimé dans le désinfecteur. Veiller à ce que les tuyaux d'air comprimé se touchent le moins possible.
3. Démarrer le programme.
4. Retirer les tuyaux d'air comprimé du désinfecteur à la fin du programme.
5. Contrôler et emballer les tuyaux d'air comprimé le plus rapidement possible après le prélèvement (voir 3., 4. et 5.), le cas échéant après un séchage supplémentaire dans un endroit propre ou un séchage mécanique (max. 137 °C).

*La preuve de l'aptitude de base des tuyaux d'air comprimé à un nettoyage et une désinfection mécaniques efficaces a été établie par un laboratoire d'essai accrédité indépendant à l'aide du désinfecteur G 7736 (désinfection thermique, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) et du produit de nettoyage Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hambourg). La procédure décrite ci-dessus a été appliquée à cet égard.*

## 8.3 Contrôles

Après le nettoyage ou la désinfection, vérifier qu'aucun tuyau d'air comprimé ne présente de corrosion, de surfaces endommagées, d'éclats ou de salissures. Les tuyaux d'air comprimé encore sales doivent être nettoyés et désinfectés à nouveau.

Avant la stérilisation, vérifier l'intégrité, l'étanchéité et l'écoulement d'air suffisant des tuyaux d'air comprimé avec la machine raccordée, ainsi que les dommages/la corrosion visibles, et remplacer les tuyaux d'air comprimé endommagés.

## 8.4. Maintenance

Ne pas utiliser d'huile dans la mesure du possible. Si une utilisation est néanmoins souhaitée, veiller à n'utiliser que des huiles pour instruments (huile blanche) qui – compte tenu de la température de stérilisation maximale appliquée – sont autorisées pour la stérilisation à la vapeur et possèdent une biocompatibilité testée. Il faut absolument éviter tout contact entre les huiles et les tuyaux en plastique.

Il convient de noter que l'utilisation de lubrifiants inappropriés en combinaison avec de l'air comprimé présente un risque d'incendie ou d'explosion.

# DANIELS

## 8.5 Emballage

Avant la stérilisation, retirer le bouchon du système des raccords ou déconnecter le raccord d'entrée du raccord de sortie.

Nous recommandons d'effectuer la stérilisation dans des emballages de stérilisation à usage unique (emballage simple ou double) qui répondent aux exigences suivantes :

- conformes à la norme DIN EN ISO 11607 / ANSI AAMI ISO 11607
- conviennent à la stérilisation à la vapeur (résistance à la température jusqu'à au moins 141 °C, perméabilité suffisante à la vapeur)

## 8.6 Stérilisation

Pour la stérilisation, seuls les procédés de stérilisation énumérés ci-dessous doivent être utilisés ; aucun autre procédé de stérilisation n'est autorisé.

Stérilisation à la vapeur

- procédé sous vide fractionné (avec séchage suffisant du produit)

*L'utilisation du procédé par gravitation, moins efficace, doit être assurée par une validation supplémentaire spécifique au produit, au stérilisateur et au procédé, sous la responsabilité de l'utilisateur (le cas échéant, des temps de stérilisation plus longs peuvent être nécessaires).*

- stérilisateur à vapeur conforme à la norme DIN EN 13060 ou DIN EN 285
- conforme à la norme DIN EN ISO 17665 (jusqu'à présent : DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134) (IQ/OQ valable [mise en service et évaluation de la performance spécifique au produit])
- température maximale de stérilisation 134 °C (273 °F ; plus tolérance selon DIN EN ISO 17665 [jusqu'à présent : DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134])
- temps de stérilisation (temps d'exposition à la température de stérilisation) min. 20 min à 121 °C (250 °F) ou 5 min à 132 °C (270 °F)/134 °C

La stérilisation avec la fermeture du système en place ou des tuyaux d'air comprimé assemblés n'est pas autorisée.

*L'aptitude de principe des tuyaux d'air comprimé à une stérilisation efficace à la vapeur a été prouvée par un laboratoire d'essai accrédité indépendant au moyen du stérilisateur à vapeur EuroSelectomat (MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg) et selon le procédé de vide fractionné. La procédure décrite ci-dessus a été appliquée à cet égard.*

Le procédé de stérilisation éclair n'est en principe pas autorisé.

Ne pas utiliser non plus la stérilisation à l'air chaud, la stérilisation par rayonnement, la stérilisation au formaldéhyde ou à l'oxyde d'éthylène, ni la stérilisation au plasma.

# DANIELS

## 8.7 Stockage

Conserver le tuyau d'air comprimé au sec entre les utilisations et à l'abri de la lumière et de la chaleur afin d'éviter un vieillissement prématuré.

## 8.8 Résistance des matériaux

Veiller à ce que les produits de nettoyage et de désinfection choisis ne contiennent pas les éléments suivants :

- Alcools, cétones, esters
- hydrocarbures halogénés
- acides et bases concentrés
- oxydants

Ne jamais nettoyer tous les tuyaux d'air comprimé avec des brosses métalliques ou de la laine d'acier.

Les tuyaux d'air comprimé ne doivent jamais être exposés à des températures dépassant 137 °C (279 °F) !

## 8.9 Réutilisabilité

Les tuyaux d'air comprimé peuvent être réutilisés tant qu'ils ne sont pas endommagés et qu'ils sont étanches.

Ils ne doivent pas être réutilisés en cas de décoloration, de déformation/coude permanent ou de surface fissurée.

Toute autre utilisation ou l'utilisation de tuyaux d'air comprimé endommagés ou sales relève de la responsabilité de l'utilisateur.

## 9. Spécifications

Pression de service nominale : **6 bar**

Pression de service max. : **8 bar**

# DANIELS

## ES

### Instrucciones de uso de la manguera de aire comprimido

#### Índice

1. Uso previsto .....	25
2. Cualificación del usuario .....	25
3. Estado de suministro, reprocesamiento y almacenamiento .....	25
4. Comprobación del instrumento .....	25
5. Mantenimiento .....	25
6. Ropa de protección .....	25
7. Uso .....	26
8. Acondicionamiento .....	26
8.1 Principios generales .....	26
8.2. Limpieza y desinfección .....	27
8.2.1 Fundamentos .....	27
8.2.2 Tratamiento previo (directamente después del uso) .....	27
8.2.3 Limpieza/desinfección mecánicas .....	27
8.3 Control .....	28
8.4.Mantenimiento .....	28
8.5 Envasado .....	29
8.6 Esterilización.....	29
8.7 Almacenamiento .....	30
8.8 Resistencia del material.....	30
8.9 Reutilización.....	30
9. Especificación.....	30

Este producto cumple con los requisitos de la directiva 93/42/CEE para productos sanitarios. Categoría de riesgo: I





# DANIELS

## **1. Uso previsto**

1. Esta manguera de aire comprimido se ha desarrollado exclusivamente para la conexión de sistemas de motores quirúrgicos a un sistema de tuberías de instalación fija.

## **2. Cualificación del usuario**

Estas instrucciones de uso no son una descripción ni una guía para el uso médico. Las mangueras de aire comprimido solo las pueden usar personas suficientemente cualificadas y con experiencia.

## **3. Estado de suministro, reprocesamiento y almacenamiento**

Entregamos esta manguera de aire comprimido no estéril. Compruebe que la manguera de aire comprimido esté en perfecto estado cuando abra el embalaje original. La manguera de aire comprimido se debe limpiar, desinfectar y esterilizar antes del primer uso e inmediatamente después de cada uso (ver capítulo 8).

## **4. Comprobación del instrumento**

El uso de una manguera que no esté intacta representa un mayor riesgo de lesiones/infecciones.

Tenga siempre disponible una segunda manguera de repuesto.

Antes de cada uso compruebe que la manguera de aire comprimido con la máquina conectada está en perfecto estado, es estanca y el caudal de aire es suficiente. En caso de duda utilice una manguera de repuesto.

## **5. Mantenimiento**

Los plásticos empleados para esta manguera están sujetos a envejecimiento. Este proceso se acelera por el efecto de la luz, el calor y, particularmente, por una limpieza, desinfección y esterilización incorrectas.

El uso de una manguera con fugas o porosa supone un mayor riesgo de lesiones/infecciones.

## **6. Ropa de protección**

Durante el uso y el procesamiento utilice siempre ropa de protección adecuada, como gafas protectoras, mascarilla, guantes resistentes a los productos químicos y ropa impermeable. La sangre, el tejido y el material infeccioso son un riesgo de infección.

# DANIELS

## 7. Uso

Utilice la manguera de aire comprimido solo en combinación con los sistemas de conexión a la pared y a la máquina indicados.

Compruebe la identidad de la manguera a través de la denominación en el conector de entrada.

Para prolongar la manguera utilice solo mangueras de prolongación para el sistema de conexión a la pared indicado.

Utilice solo combinaciones de mangueras con 2 mangueras como máximo y una longitud de manguera de máx. 800 cm.

La combinación de conectores equivocados y una longitud de manguera excesiva representan un riesgo de lesión o infección para los pacientes.

Durante el uso evite que la manguera se doble, aplaste o retuerza.

Esto reduciría el caudal de aire y supondría un mayor riesgo de lesiones/infecciones.

Después del uso suelte con cuidado el conector rápido del lugar de extracción.

Una reducción súbita de la presión al retirar el conector rápido supone un riesgo de lesión para el usuario.

## 8. Acondicionamiento

Acondicione la manguera de aire comprimido antes del primer uso e inmediatamente después de cada uso siguiendo el proceso que se describe en este capítulo.

Para la limpieza y la desinfección, la manguera se debe asegurar contra la penetración de líquido conectando el conector de entrada con el de salida o cerrando ambas conexiones con el sistema de cierre incluido en el suministro, según la combinación de conector de entrada y salida.

### 8.1 Principios generales

Todas las mangueras de aire comprimido se deben limpiar, desinfectar y esterilizar antes de cada utilización.

Esto es especialmente válido en el caso del primer uso después de la entrega, ya que todas las mangueras de aire comprimido se entregan no estériles (limpieza y esterilización después de retirar el embalaje protector para el transporte; esterilización después del envasado). Una limpieza y desinfección eficaces son indispensables para una esterilización efectiva.

Dentro de su responsabilidad para la esterilidad de las mangueras de aire comprimido durante el uso debe asegurarse de que para la limpieza/desinfección y la esterilización solo se emplean procedimientos suficientemente validados y específicos para el aparato y el producto, que los aparatos utilizados (desinfectadora, autoclave) se someten a un mantenimiento y una comprobación periódicos y que se respetan los parámetros validados en cada ciclo.

Tenga en cuenta las disposiciones legales de su país y las normas sanitarias de la clínica o del hospital. Esto es especialmente válido para las diferentes disposiciones relativas a la inactivación eficaz de priones.

# DANIELS

## 8.2. Limpieza y desinfección

### 8.2.1 Fundamentos

Para la limpieza y la desinfección de las mangueras de aire comprimido se debe emplear siempre que sea posible un método mecánico (desinfectadora). El procedimiento manual es mucho menos eficaz, aunque se utilice un baño ultrasónico, por eso solo se deberá emplear si no se dispone de un método mecánico.

*El uso de un método manual de limpieza y desinfección se debe asegurar mediante una validación adicional específica para el producto y el método bajo la responsabilidad del usuario.*

En ambos casos se debe hacer un tratamiento previo.

### 8.2.2 Tratamiento previo (directamente después del uso)

Para ello cierre primero las conexiones con el sistema de cierre o, cuando sea posible, conecte el conector de entrada con el de salida.

Enrolle las mangueras de presión pero sin apretarlas hasta un radio de como mínimo 25 cm. Este paso no es necesario en el caso de las mangueras de aire comprimido enrolladas (mangueras en espiral).

Elimine la suciedad gruesa de las mangueras de aire comprimido (si la hubiera) inmediatamente después del uso (como máximo en un plazo de 2 h).

Para ello utilice agua corriente o una solución desinfectante; el desinfectante no debe contener aldehídos (de lo contrario fijación de la sangre), debe tener eficacia probada (p. ej. autorización de la FDA, listado DGHM o marcado CE), debe ser adecuado para la desinfección de instrumentos de plástico y metales y debe ser compatible con las mangueras de aire comprimido (ver 8. *Resistencia de los materiales*).

Para la eliminación manual de la suciedad utilice solo un cepillo blando o un paño suave limpio previsto únicamente para este fin. No utilice nunca cepillos metálicos ni lana de acero.

Tenga en cuenta que el desinfectante empleado para el tratamiento previo solo sirve para la protección de las personas, y que no sustituye la desinfección posterior a la limpieza.

### 8.2.3 Limpieza/desinfección mecánicas

Cuando seleccione la desinfectadora compruebe que

- la desinfectadora posee una eficacia probada (p. ej. autorización de la FDA, listado DGHM o marcado CE conforme a DIN EN ISO 15883),
- a ser posible, se emplea un programa autorizado para la desinfección térmica (mín. 10 min a 93 °C o valor A0 >3.000) (en caso de desinfección química: peligro de restos del desinfectante en las mangueras de aire comprimido),
- el programa empleado es adecuado para las mangueras de aire comprimido e incluye suficientes ciclos de lavado,
- para el aclarado posterior solo se emplea agua estéril o sin gérmenes (máx. 10 gérmenes/ml) y sin endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml) (p. ej. Aqua purificata),
- el aire empleado para el secado es aire filtrado y
- la desinfectadora se mantiene y comprueba de manera regular.

# DANIELS

Cuando seleccione el sistema de detergente compruebe que

- está indicado para la limpieza de instrumentos de plástico y metal,
  - si no se va emplear una desinfección térmica se utiliza un desinfectante adecuado con eficacia probada (p. ej. autorización de la FDA, listado DGHM o marcado CE) y que es compatible con el agente de limpieza utilizado, y que los productos químicos empleados son compatibles con las mangueras de aire comprimido (ver 8. *Resistencia de los materiales*).
- Las concentraciones indicadas por el fabricante del producto de limpieza y, dado el caso, de desinfección se deben respetar siempre.

Secuencia:

1. Compruebe de nuevo que todas las conexiones están herméticamente cerradas.
2. Coloque las mangueras de aire comprimido en la desinfectadora. Asegúrese de que las mangueras se toquen lo menos posible.
3. Inicie el programa.
4. Saque las mangueras de aire comprimido de la desinfectadora cuando haya terminado el programa.
5. Compruebe y envase las mangueras de aire comprimido lo antes posible después de sacarlas de la desinfectadora (ver 3., 4. y 5.), si fuera necesario después de un secado posterior mecánico (máx. 137 °C) o en un lugar limpio.

*La comprobación de la aptitud básica de las mangueras de aire comprimido para una limpieza y desinfección mecánicas eficaces ha sido aportada por un laboratorio de pruebas independiente y acreditado usando la desinfectadora G 7736 (desinfección térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) y el detergente Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo). Para ello se tuvo en cuenta el método anteriormente descrito.*

## 8.3 Control

Compruebe todas las mangueras de aire comprimido después de la limpieza o la desinfección para detectar si presentan corrosión, superficies dañadas, astilladuras y suciedad. Las mangueras de aire comprimido que sigan estando sucias se deberán limpiar y desinfectar de nuevo.

Antes de la esterilización con la máquina conectada compruebe que las mangueras de aire comprimido están en perfecto estado, son estancas y el caudal de aire es suficiente, y que no presentan daños o corrosión visible. Deseche las mangueras de aire comprimido dañadas.

## 8.4.Mantenimiento

Siempre que sea posible no se deberán usar aceites. Si se quieren utilizar es preciso emplear solo aceites para instrumentos (aceite blanco) autorizados para la esterilización por vapor (teniendo en cuenta la temperatura de esterilización máxima empleada), y que posean una biocompatibilidad comprobada. Se debe evitar el contacto de los aceites con las mangueras de plástico.

Tenga en cuenta que el uso de lubricantes inapropiados en combinación con el aire comprimido representa un riesgo de incendio o de explosión.

# DANIELS

## 8.5 Envasado

Antes de la esterilización quite el sistema de cierre de las conexiones o separe los conectores de entrada y de salida.

Recomendamos hacer la esterilización en envases desechables para la esterilización (envase sencillo o doble) que cumplan con los siguientes requisitos:

- conformes a DIN EN ISO 11607 / ANSI AAMI ISO 11607
- adecuados para la esterilización por vapor (resistencia térmica hasta como mín. 141 °C, suficiente permeabilidad al vapor)

## 8.6 Esterilización

Para la esterilización solo están permitidos los procedimientos descritos a continuación; quedan prohibidos otros procedimientos de esterilización.

Esterilización por vapor

- método de vacío fraccionado (con suficiente secado del producto)

*El uso del método de gravitación, menos eficaz, se debe asegurar mediante una validación adicional específica para el producto, el autoclave y el método bajo la responsabilidad del usuario (dado el caso pueden ser necesarios tiempos de esterilización mayores).*

- autoclave conforme a DIN EN 13060 o DIN EN 285
- validado conforme a DIN EN ISO 17665 (antes: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134) (IQ/OQ válido [comisionado y evaluación del rendimiento específica del producto])
- temperatura máxima de esterilización 134 °C (273 °F; más la tolerancia según DIN EN ISO 17665 [antes: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134])
- tiempo de esterilización (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización) mín. 20 min a 121 °C (250 °F) o 5 min a 132 °C (270 °F)/134 °C

No está permitida la esterilización con el sistema de cierre colocado ni de las mangueras de aire comprimido unidas.

*La comprobación de la aptitud básica de las mangueras de aire comprimido para una esterilización por vapor eficaz ha sido aportada por un laboratorio de pruebas independiente y acreditado usando el autoclave EuroSelectomat (MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg) y empleando el método del vacío fraccionado. Para ello se tuvo en cuenta el método anteriormente descrito.*

No está permitido el método de la esterilización rápida.

Tampoco deberá utilizar la esterilización con aire caliente, la esterilización por radiación, la esterilización con formaldehído o con óxido de etileno ni la esterilización por plasma.

# DANIELS

## 8.7 Almacenamiento

Entre los usos guarde la manguera de aire comprimido seca y protegida de la luz y del calor para evitar un envejecimiento prematuro.

## 8.8 Resistencia del material

Cuando elija el producto de limpieza y desinfección compruebe que no contiene los ingredientes siguientes:

- alcoholes, cetonas, ésteres
- hidrocarburos halogenados
- ácidos y lejías concentr.
- agentes oxidantes

Nunca limpie las mangueras de aire comprimido con cepillos metálicos o lana de acero.

¡Las mangueras de aire comprimido no se deben exponer a temperaturas superiores a 137 °C (279 °F)!

## 8.9 Reutilización

Las mangueras de aire comprimido se pueden reutilizar siempre que no estén dañadas y sean estancas.

No se deben reutilizar en caso de decoloraciones, deformaciones/dobleces permanentes o superficie agrietada.

Cualquier reutilización adicional o uso de mangueras de aire comprimido dañadas o sucias es responsabilidad del usuario.

## 9. Especificación

Presión de trabajo nominal: **6 bar**

Presión de trabajo máx.: **8 bar**

Distributed by:

Heraeus Medical GmbH

Philipp-Reis-Str. 8/13

61273 Wehrheim, Alemania

[www.heraeus-medical.com](http://www.heraeus-medical.com)

# DANIELS

## IT

### Istruzioni per l'uso del tubo ad aria compressa

#### Indice

1. Destinazione d'uso .....	32
2. Qualifica dell'operatore .....	32
3. Stato alla fornitura, ricondizionamento e conservazione .....	32
4. Controllo dello strumento .....	32
5. Manutenzione .....	32
6. Abbigliamento di protezione .....	32
7. Uso .....	33
8. Ricondizionamento .....	33
8.1 Principi generali .....	33
8.2. Pulizia e disinfezione .....	34
8.2.1 Principi .....	34
8.2.2 Trattamento preliminare (subito dopo l'uso) .....	34
8.2.3 Pulizia/disinfezione meccanica .....	34
8.3 Controllo .....	35
8.4. Manutenzione .....	35
8.5 Confezionamento .....	36
8.6 Sterilizzazione .....	36
8.7 Conservazione .....	37
8.8 Resistenza del materiale .....	37
8.9 Riutilizzabilità .....	37
9. Specifiche .....	37

Questo prodotto è conforme ai requisiti della Direttiva  
concernente i dispositivi medici 93/42/CEE. Classe di rischio: I



# DANIELS

## **1. Destinazione d'uso**

1. Questo tubo ad aria compressa è stato sviluppato esclusivamente per collegare sistemi motorizzati chirurgici ad un sistema di tubazioni installato fisso.

## **2. Qualifica dell'operatore**

Le presenti istruzioni per l'uso non rappresentano una descrizione o una guida per l'applicazione medica.

L'uso dei tubi ad aria compressa è riservato unicamente a personale esperto ed opportunamente qualificato.

## **3. Stato alla fornitura, ricondizionamento e conservazione**

Questo tubo ad aria compressa è consegnato non sterile da parte nostra. Verificare l'integrità del tubo ad aria compressa all'apertura della confezione originale. Prima del primo utilizzo e subito dopo ogni successivo utilizzo è necessario pulire, disinfettare e sterilizzare il tubo ad aria compressa (vedere capitolo 8).

## **4. Controllo dello strumento**

L'impiego di un tubo non più integro comporta un aumentato rischio di lesione/infezione. Tenere sempre almeno un tubo di ricambio a portata di mano. Prima di ogni utilizzo verificare sempre l'integrità, la tenuta e l'adeguata portata d'aria del tubo ad aria compressa quando è collegato alla macchina. In caso di dubbio, utilizzare un tubo di ricambio.

## **5. Manutenzione**

I materiali plastici utilizzati per questo tubo sono soggetti a invecchiamento. L'invecchiamento è accelerato dall'influenza della luce e del calore, soprattutto da procedure inappropriate di pulizia, disinfezione e sterilizzazione. L'impiego di un tubo non a tenuta o poroso comporta un aumentato rischio di lesione/infezione.

## **6. Abbigliamento di protezione**

Durante l'utilizzo e il ricondizionamento indossare sempre dispositivi di protezione individuale, come occhiali protettivi, mascherina per la bocca, guanti resistenti agli agenti chimici e abbigliamento impermeabile. Sangue, residui di tessuti e materiale infettivo comportano un rischio di infezione.



# DANIELS

## 7. Uso

Utilizzare il tubo ad aria compressa solo in combinazione con i sistemi di allacciamento alla macchina e alla parete indicati.

Verificare l'identità del tubo sulla base della denominazione riportata sul raccordo d'ingresso.

Per allungare il tubo utilizzare unicamente tubi di prolunga per il sistema di allacciamento a parete indicato.

Utilizzare unicamente combinazioni di tubi con max. 2 tubi e una lunghezza massima dei tubi di 800 cm.

La combinazione di connettori errati e un'eccessiva lunghezza del tubo comportano un rischio di lesione o infezione a carico del paziente.

Durante l'uso evitare di piegare, schiacciare e torcere il tubo.

In caso contrario, si riduce la portata d'aria e si verifica un aumentato rischio di lesione/infezione.

Dopo l'uso staccare con cautela il raccordo rapido dal punto di prelievo.

Un improvviso rilascio della pressione alla rimozione del raccordo rapido comporta un rischio di lesione a carico dell'operatore.

## 8. Ricondizionamento

Ricondizionare il tubo ad aria compressa prima del primo utilizzo e subito dopo ogni successivo utilizzo secondo la procedura descritta in questo capitolo.

In base alla combinazione del raccordo d'ingresso e di uscita, per effettuare la pulizia/disinfezione è necessario proteggere il tubo dalla penetrazione di liquidi collegando insieme il raccordo d'ingresso e di uscita oppure chiudendo entrambi i connettori con il dispositivo di chiusura del sistema fornito in dotazione.

### 8.1 Principi generali

Tutti i tubi ad aria compressa devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima dell'uso; ciò vale soprattutto per il primo utilizzo dopo la fornitura, poiché tutti i tubi ad aria compressa sono forniti non sterili (pulizia e disinfezione dopo aver rimosso il prodotto dall'imballaggio protettivo di trasporto; sterilizzazione dopo il confezionamento). Una pulizia e disinfezioni efficaci sono premesse indispensabili per una sterilizzazione efficace.

Nell'ambito della propria responsabilità per la sterilità dei tubi ad aria compressa durante l'applicazione, l'operatore deve accertarsi che vengano impiegati unicamente procedimenti per la pulizia/disinfezione e la sterilizzazione adeguatamente convalidati secondo gli apparecchi e il prodotto, che gli apparecchi impiegati (lava-disinfettatrice, sterilizzatrice) siano sottoposti a regolare manutenzione e revisione e che i parametri convalidati siano rispettati ad ogni ciclo.

Rispettare inoltre le disposizioni legali vigenti nel proprio paese e le norme di igiene dell'ambulatorio medico e/o dell'ospedale. Tale requisito vale soprattutto per le diverse specifiche riguardanti un'efficace inattivazione dei prioni.

# DANIELS

## 8.2. Pulizia e disinfezione

### 8.2.1 Principi

Per la pulizia e la disinfezione dei tubi ad aria compressa utilizzare possibilmente un procedimento meccanico (lava-disinfettatrice). Utilizzare un procedimento manuale (anche se si ricorre ad un bagno ad ultrasuoni) solo in mancanza di un procedimento meccanico, poiché assicura un'efficacia notevolmente inferiore.

*L'impiego di un procedimento di pulizia e disinfezione manuale deve essere garantito da un'ulteriore convalida specifica del prodotto e del procedimento sotto la responsabilità dell'operatore.*

In entrambi i casi deve essere effettuato un trattamento preliminare.

### 8.2.2 Trattamento preliminare (subito dopo l'uso)

A tale scopo chiudere innanzitutto i connettori con il dispositivo di chiusura del sistema o, se possibile, collegare il raccordo d'ingresso con il raccordo d'uscita.

Avvolgere i tubi ad aria compressa lenti con un raggio di almeno 25 cm.

Non avvolgere i tubi ad aria compressa spiraliformi.

Subito dopo l'uso (al massimo entro 2 ore), rimuovere eventuali impurità grossolane dai tubi ad aria compressa, se presenti.

A tale scopo utilizzare acqua corrente o una soluzione disinfettante; l'agente disinfettante impiegato deve essere privo di aldeidi (in caso contrario si verifica la fissazione di sangue e/o sporco), deve possedere un'efficacia comprovata (ad es. certificazione DGHM o FDA e/o marcatura CE), essere idoneo per la disinfezione di strumenti in materiali plastici e metalli ed essere compatibile con i tubi ad aria compressa (vedere punto 8. *Resistenza dei materiali*).

Per rimuovere manualmente le impurità utilizzare unicamente uno spazzolino morbido o un panno morbido pulito impiegato solo a tale scopo, mai spazzole metalliche o lana di acciaio.

Accertarsi che l'agente disinfettante utilizzato per il trattamento preliminare serva unicamente per proteggere il personale e non sostituisca la successiva fase di disinfezione, da eseguirsi ad avvenuta pulizia.

### 8.2.3 Pulizia/disinfezione meccanica

Nella scelta della lava-disinfettatrice occorre accertarsi

- che la lava-disinfettatrice presenti in linea di principio un'efficacia comprovata (ad es. certificazione DGHM o FDA e/o marcatura CE ai sensi della norma DIN EN ISO 15883),
- che venga impiegato possibilmente un programma comprovato per la disinfezione termica (almeno 10 minuti a 93 °C o valore A0 > 3000) (in caso di disinfezione chimica esiste il pericolo che rimangano residui di disinfettante sui tubi ad aria compressa),
- che il programma utilizzato sia idoneo per i tubi ad aria compressa e preveda un sufficiente numero di cicli di lavaggio,
- che per il risciacquo venga utilizzata unicamente acqua sterile o a bassa carica di microbi (max. 10 microbi/ml) e di endotossine (max. 0,25 unità di endotossine/ml) (ad es. acqua purificata),
- che l'aria utilizzata per l'asciugatura venga filtrata e
- che la disinfettatrice venga sottoposta a regolare manutenzione e revisione.

# DANIELS

Nella scelta del sistema detergente utilizzato occorre accertarsi

- che questo sia idoneo in linea di principio per la pulizia di strumenti in materiali plastici e metalli,

- che, nel caso in cui non sia impiegata la disinfezione termica, venga utilizzato un disinfettante idoneo con efficacia comprovata (ad es. certificazione DGHM o FDA e/o marcatura CE) e che questo sia compatibile con il detergente utilizzato e, inoltre, che gli agenti chimici utilizzati siano compatibili con i tubi ad aria compressa (vedere punto 8. *Resistenza dei materiali*).

Rispettare assolutamente le concentrazioni indicate dal produttore del detergente ed eventualmente del disinfettante.

Procedura:

1. Verificare di nuovo se tutti i connettori sono chiusi a tenuta.
2. Inserire i tubi ad aria compressa nella disinfettatrice. Verificare che i tubi ad aria compressa si tocchino il meno possibile.
3. Avviare il programma.
4. Al termine del programma prelevare i tubi ad aria compressa dalla disinfettatrice.
5. Controllare e confezionare i tubi ad aria compressa con la massima sollecitudine possibile dopo il prelievo (vedere punto 3., 4. e 5.), eventualmente dopo un'ulteriore post-asciugatura in un luogo pulito o un'asciugatura meccanica (max. 137 °C).

*La dimostrazione dell'idoneità fondamentale dei tubi ad aria compressa per un'efficace pulizia e disinfezione meccanica è stata ottenuta da un laboratorio di prova accreditato indipendente utilizzando la lava-disinfettatrice G 7736 (disinfezione termica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) e il detergente Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Amburgo). È stato applicato il procedimento sopra descritto.*

## 8.3 Controllo

Dopo la pulizia e/o la disinfezione controllare tutti i tubi ad aria compressa per escludere segni di corrosione, superfici danneggiate, sfaldamenti e presenza di impurità. I tubi ad aria compressa eventualmente ancora sporchi devono essere nuovamente puliti e disinfettati. Prima di effettuare la sterilizzazione controllare tutti i tubi ad aria compressa dopo averli collegati alla macchina per accertarne l'integrità, la tenuta e l'adeguata portata d'aria e per verificare l'eventuale presenza di danni/segni di corrosione visibili; scartare i tubi ad aria compressa danneggiati.

## 8.4. Manutenzione

Se possibile, si raccomanda di non utilizzare oli. Se, ciò nonostante, si desidera utilizzare oli, si raccomanda di verificare che siano oli per strumenti (olio bianco), che siano omologati per la sterilizzazione a vapore (tenendo conto della temperatura massima di sterilizzazione applicata) e che possiedano una biocompatibilità comprovata. Si raccomanda di evitare assolutamente il contatto tra gli oli e i tubi in materiali plastici.

Si noti che l'uso di lubrificanti non idonei in associazione all'aria compressa può comportare un rischio di incendio o esplosione.

## 8.5 Confezionamento

Prima della sterilizzazione rimuovere il dispositivo di chiusura del sistema dai connettori e/o separare il raccordo d'ingresso dal raccordo di uscita.

Si consiglia di effettuare la sterilizzazione in confezioni per sterilizzazione monouso (confezioni semplici o doppie) che rispondano ai seguenti requisiti:

- conformità alle norme DIN EN ISO 11607 / ANSI AAMI ISO 11607
- idoneità per la sterilizzazione a vapore (resistenza alla temperatura fino ad almeno 141 °C, sufficiente permeabilità al vapore)

## 8.6 Sterilizzazione

Per la sterilizzazione devono essere impiegati unicamente i procedimenti indicati di seguito; non sono consentiti altri procedimenti di sterilizzazione.

Sterilizzazione a vapore

- Procedimento a vuoto frazionato (con adeguata asciugatura del prodotto)

*L'impiego del procedimento a gravità meno efficace deve essere garantito da un'ulteriore convalida specifica del prodotto, della sterilizzatrice e del procedimento sotto la responsabilità dell'operatore (possono essere necessari tempi di sterilizzazione più lunghi).*

- Sterilizzatrice a vapore convalidata secondo la norma DIN EN 13060 e/o DIN EN 285
- convalidata secondo la norma DIN EN ISO 17665 (precedentemente DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134) (IQ/OQ (qualifica dell'installazione e qualifica operativa specifica del prodotto))
- temperatura di sterilizzazione massima 134 °C (273 °F; più tolleranza ai sensi della norma DIN EN ISO 17665 (precedentemente DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134))
- tempo di sterilizzazione (tempo di esposizione alla temperatura di sterilizzazione) almeno 20 min a 121 °C (250 °F) e/o 5 min a 132 °C (270 °F)/134 °C

Non è consentita una sterilizzazione con dispositivo di chiusura del sistema applicato o una sterilizzazione dei tubi ad aria compressa composti.

*La dimostrazione dell'idoneità fondamentale dei tubi ad aria compressa per un'efficace sterilizzazione a vapore è stata ottenuta da un laboratorio di prova accreditato indipendente utilizzando la sterilizzatrice a vapore EuroSelectomat (MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg) e il procedimento a vuoto frazionato. È stato applicato il procedimento sopra descritto.*

In linea di principio non è consentita la sterilizzazione flash.

Inoltre, non utilizzare la sterilizzazione ad aria calda, mediante radiazioni, formaldeide o ossido di etilene e neppure la sterilizzazione al plasma.

# DANIELS

## 8.7 Conservazione

Tra un uso e l'altro, conservare il tubo ad aria compressa in un luogo asciutto e al riparo dalla luce e dal calore per evitare un invecchiamento precoce del materiale.

## 8.8 Resistenza del materiale

Nella scelta del detergente e del disinfettante accertarsi che non siano presenti i seguenti componenti:

- alcoli, chetoni, esteri
- idrocarburi alogenati
- acidi e basi concentrati
- agenti ossidanti

Non pulire mai i tubi ad aria compressa con spazzole metalliche o lana d'acciaio.

I tubi ad aria compressa non devono essere esposti a temperature superiori a 137 °C (279 °F)!

## 8.9 Riutilizzabilità

I tubi ad aria compressa possono essere riutilizzati a condizione che non siano danneggiati e che siano a tenuta.

Non devono essere riutilizzati se presentano alterazioni cromatiche, deformazioni/piegature permanenti o incrinature superficiali.

Qualsiasi ulteriore utilizzo che esula da quanto indicato e/o l'utilizzo di tubi ad aria compressa danneggiati e contaminati ricade sotto la responsabilità dell'operatore.

## 9. Specifiche

Pressione d'esercizio nominale: **6 bar**

Pressione d'esercizio max.: **8 bar**

# DANIELS

## NL

### Gebruiksaanwijzing voor persluchtslang

#### Inhoud

<b>1. Gebruiksdoel</b> .....	39
<b>2. Kwalificatie van de gebruiker</b> .....	39
<b>3. Leveringstoestand, herverwerking en bewaren</b> .....	39
<b>4. Controleren van het instrument</b> .....	39
<b>5. Onderhoud</b> .....	39
<b>6. Beschermende kleding</b> .....	39
<b>7. Gebruik</b> .....	40
<b>8. Herverwerking</b> .....	40
<b>8.1 Algemene principes</b> .....	40
<b>8.2. Reiniging en desinfectie</b> .....	41
<b>8.2.1 Algemene principes</b> .....	41
<b>8.2.2 Voorbehandeling (direct na gebruik)</b> .....	41
<b>8.2.3 Machinale reiniging/desinfectie</b> .....	41
<b>8.3 Controle</b> .....	42
<b>8.4. Onderhoud</b> .....	42
<b>8.5 Verpakking</b> .....	43
<b>8.6 Sterilisatie</b> .....	43
<b>8.7 Bewaren</b> .....	44
<b>8.8 Materiaalbestendigheid</b> .....	44
<b>8.9 Herbruikbaarheid</b> .....	44
<b>9. Specificaties</b> .....	44

Dit product voldoet aan de vereisten van richtlijn 93/42/EEG voor medische hulpmiddelen. Risicoklasse: I



# DANIELS

## **1. Gebruiksdoel**

1. Deze perslucht slang is uitsluitend ontwikkeld voor het aansluiten van chirurgische motorsystemen aan een vast geïnstalleerd leidingsysteem.

## **2. Kwalificatie van de gebruiker**

Deze gebruiksinstructies vormen geen beschrijving of instructies voor de medische toepassing ervan.

De perslucht slang mag alleen worden gebruikt door voldoende gekwalificeerd, ervaren personeel.

## **3. Leveringstoestand, herverwerking en bewaren**

Deze perslucht slang wordt door ons niet-steriel geleverd.

Controleer alstublieft bij het openen van de oorspronkelijke verpakking of de perslucht slang niet beschadigd is.

De perslucht slang moet voor hij voor het eerst wordt gebruikt en iedere keer direct na gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd (zie hoofdstuk 8).

## **4. Controleren van het instrument**

Het gebruik van een slang die niet meer intact is, leidt tot een verhoogd letsel-/infectierisico. Houd altijd minimaal één reserveslang bij de hand.

Controleer iedere keer voor gebruik of de perslucht slang geen beschadigingen heeft, niet lekt en voldoende lucht doorlaat. Gebruik in twijfelgevallen een reserveslang.

## **5. Onderhoud**

De kunststoffen die voor deze slang worden gebruikt zijn onderhevig aan veroudering. Die veroudering wordt bevorderd door de invloed van licht en warmte en in het bijzonder door een ondeskundige reiniging, desinfectie en sterilisatie.

Het gebruik van een lekkende of poreuze slang leidt tot een verhoogd letsel-/infectierisico.

## **6. Beschermende kleding**

Draag bij het gebruik en de herverwerking altijd de juiste beschermingsuitrusting, zoals een veiligheidsbril, een mondmasker, chemicaliënbestendige handschoenen en waterdichte kleding.

Bloed, weefsel en infectieus materiaal vormen een infectierisico.

# DANIELS

## 7. Gebruik

Gebruik de persluchtslang alleen in combinatie met de aangegeven systemen voor wandaansluiting en aansluiting aan de machine.

Controleer de identiteit van de slang aan de hand van de aanduiding op hetingangskoppelstuk.

Gebruik om de slang te verlengen alleen verlengslangen voor het opgegeven wandaansluitingssysteem.

Maak alleen gebruik van slangcombinaties met max. 2 slangen of een maximale slanglengte van 800 cm.

De combinatie van een verkeerde aansluiting en een te lange slang vormt voor de patiënt een letsel- of infectierisico.

Voorkom dat de slang tijdens het gebruik omknikt, wordt samengedrukt of wordt losgedraaid. Dit leidt tot een beperktere luchtdoorvoer en daarmee tot een verhoogd letsel-/infectierisico.

Maak na gebruik voorzichtig het snelkoppelstuk los van het afnamepunt.

Plotseling laten ontsnappen van de druk bij het verwijderen van het snelkoppelstuk vormt een letselrisico voor de gebruiker.

## 8. Herverwerking

Zorg dat de persluchtslang voor hij voor het eerst wordt gebruikt en vervolgens iedere keer direct na gebruik wordt herverwerkt volgens de in dit hoofdstuk omschreven procedures.

Al naar gelang voor welke combinatie van een ingangs- en uitgangskoppelstuk gekozen is, moet worden voorkomen dat er tijdens de reiniging/desinfectie vloeistof in de slang kan doordringen, bijvoorbeeld door het ingangskoppelstuk en uitgangskoppelstuk op elkaar aan te sluiten of door beide aansluitingen af te sluiten met de systeemafsluitingen.

### 8.1 Algemene principes

Alle persluchtslangen moeten iedere keer voor gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd;

dit geldt in het bijzonder als de slang na levering voor het eerst wordt gebruikt, aangezien alle persluchtslangen niet-steriel worden geleverd (reiniging en desinfectie na verwijdering van de transportverpakking; sterilisatie na verpakken in de juiste verpakking). Effectieve reiniging en desinfectie is een absolute voorwaarde voor effectieve sterilisatie.

Houd er in het kader van uw verantwoordelijkheid voor de steriliteit van de persluchtslangen alstublieft rekening mee dat alleen voldoende apparaat- en productspecifiek gevalideerde processen worden toegepast voor de reiniging/desinfectie en sterilisatie, dat de gebruikte apparaten (desinfectieapparaat, sterilisatieapparaat) regelmatig onderhouden worden en dat bij iedere cyclus de gevalideerde parameters worden toegepast.

Let bovendien op de regelgeving die geldt in uw land en op de desbetreffende voorschriften voor hygiëne van de artspraktijk of het ziekenhuis. Dit geldt in het bijzonder voor de verschillende vereisten voor het effectief inactiveren van prionen.



# DANIELS

## 8.2. Reiniging en desinfectie

### 8.2.1 Algemene principes

Pas voor de reiniging en desinfectie van de persluchtlangen bij voorkeur een machinale procedure (desinfector) toe. Kies alleen voor een handmatige procedure – ook als daarbij een ultrasoon bad wordt toegepast – als er geen machinale procedure beschikbaar is, vanwege de aanzienlijk mindere effectiviteit van de handmatige methode.

*Het gebruik van een handmatig reinigings- en desinfectieprocedé moet product- en procestechnisch worden gevalideerd door middel van een extra valideringsprocedure, onder verantwoordelijk van de gebruiker.*

In beide gevallen moet de voorbehandeling worden doorgevoerd.

### 8.2.2 Voorbehandeling (direct na gebruik)

Sluit hiertoe eerst de aansluitingen af met de systeemafsluitingen of verbindt, indien mogelijk, het ingangs- met het uitgangskoppelstuk.

Rol de persluchtlangen losjes op, met een radius van min. 25 cm.

Bij gedraaide persluchtlangen (spiraalslangen) vervalt het oprollen.

Verwijder direct na gebruik (binnen maximaal 2 uur) grove verontreinigingen van de persluchtlangen – als dergelijke verontreinigingen aanwezig zijn.

Gebruik daarvoor stromend water of een oplossing met desinfectiemiddel; zorg dat het desinfectiemiddel geen aldehyde bevat (om fixering van bloedige vervuiling te voorkomen), de werkzaamheid van het middel officieel is goedgekeurd (bijv. vergunning van de DGHM of FDA resp. CE-markering), geschikt is voor de desinfectie van instrumenten bestaande uit kunststoffen en metalen en compatibel is met persluchtlangen (zie 8.

*Materiaalbestendigheid).*

Gebruik voor het handmatig verwijderen van verontreinigingen alleen een zachte borstel of een schone, zachte doek, die alleen voor dit doel wordt gebruikt. Gebruik nooit metalen borstels of staalwol.

Houd er rekening mee dat het desinfectiemiddel dat bij de voorbehandeling wordt gebruikt alleen bedoeld is om hanterend personeel te beschermen en niet is bedoeld ter vervanging van de latere desinfectiestap die volgt op de reiniging.

### 8.2.3 Machinale reiniging/desinfectie

Let er bij het kiezen van de desinfector op

- dat de werkzaamheid van de desinfector altijd is getoetst (bijv. goedgekeurd door DGHM of FDA resp. CE-markering conform DIN EN ISO 15883)

- dat er naar mogelijkheid gebruik wordt gemaakt van een goedgekeurd programma voor thermische desinfectie (min. 10 min. op 93°C of een A0-waarde > 3000) (bij chemische desinfectie bestaat het gevaar van restanten van het desinfectiemiddel op de persluchtlangen)

- dat het gebruikte programma geschikt is voor de persluchtlangen en beschikt over voldoende spoelcycli

- dat er voor het naspoelen alleen gebruik wordt gemaakt van steriel of kiemarm (max. 10 kiemen/ml) en endotoxine-arm (max. 0,25 endotoxine-eenheden/ml) water (bijv. aqua purificata)

- dat de lucht om te drogen gefilterd wordt

- dat de desinfector regelmatig wordt onderhouden en nagekeken

# DANIELS

Let er bij het kiezen van het gebruikte reinigingsmiddelsysteem op

- dat het in principe geschikt is voor het reinigen van instrumenten van kunststoffen en metalen

- dat er – voorzover er geen thermische desinfectie wordt toegepast – daarnaast een geschikt desinfectiemiddel wordt gebruikt waarvan de werkzaamheid is getoetst (bijv. goedkeuring door DGHM of FDA resp. CE-kenmerk) en dat dit compatibel is met het gebruikte reinigingsmiddel en dat de gebruikte chemicaliën compatibel zijn met de persluchtsslagen (zie 8. *Materiaalbestendigheid*).

Zorg ervoor dat niet wordt afgeweken van de door de fabrikant van het reinigings- en eventuele desinfectiemiddel opgegeven concentraties.

Procedure:

1. Controleer nogmaals of alle aansluitingen goed zijn afgesloten.
2. Doe de persluchtsslagen in de desinfector. Let er daarbij op dat de persluchtsslagen elkaar daarbij zo min mogelijk raken.
3. Start het programma.
4. Haal de persluchtsslagen na afloop van het programma uit de desinfector.
5. Controleer de persluchtsslagen en verpak ze liefst direct nadat u ze uit de desinfector heeft gehaald (zie 3., 4. en 5.), of evt. na een extra nadroogperiode op een schone plaats of na machinaal drogen (max. 137°C).

*Het bewijs dat de persluchtsslagen principieel geschikt zijn voor effectieve machinale reiniging en desinfectie, is geleverd door een onafhankelijk, geaccrediteerd testlaboratorium, met gebruik van de desinfector G 7736 (thermische desinfectie, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, Duitsland) en het reinigingsmiddel Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Daarbij is te werk gegaan volgens de bovenstaande procedure.*

## 8.3 Controle

Controleer na de reiniging resp. desinfectie alle persluchtsslagen op corrosie, beschadigde oppervlakken, afschilferingen en vervuiling. Persluchtsslagen die nog vuil zijn, moeten opnieuw worden gereinigd en gedesinfecteerd.

Controleer de persluchtsslagen voor het steriliseren met aangesloten machine op beschadigingen, lekkages, een voldoende luchtdoorstroom en eventuele zichtbare beschadigingen/corrosie. Voer beschadigde persluchtsslagen af.

## 8.4. Onderhoud

Gebruik bij voorkeur geen oliën. Als het toch nodig is om daar gebruik van te maken, let er dan op dat alleen instrumentenoliën (minerale oliën/witte oliën) worden gebruikt, die – rekening houdende met de maximaal toegepaste sterilisatietemperatuur - zijn goedgekeurd voor stoomsterilisatie en waarvan de biocompatibiliteit getoetst is. Voorkom contact tussen de oliën en de kunststofsslagen.

Houd er rekening mee dat het gebruik van ongeschikte glijmiddelen in combinatie met perslucht tot een brand- of explosierisico leidt.

## 8.5 Verpakking

Verwijder voor de sterilisatie de systeemafsluiting van de aansluitingen of maak het ingangskoppelstuk los van het uitgangskoppelstuk.

Wij raden aan om de sterilisatie uit te voeren in wegwerpsterilisatieverpakkingen (enkele of dubbele verpakking) die voldoen aan de volgende vereisten:

- conform DIN EN ISO 11607 / ANSI AAMI ISO 11607
- geschikt voor stoomsterilisatie (bestand tegen temperaturen tot minimaal 141°C, voldoende dampdoorlatendheid)

## 8.6 Sterilisatie

Pas voor de sterilisatie het hieronder vermelde sterilisatieprocedé toe; andere sterilisatieprocedés zijn niet toegestaan.

Stoomsterilisatie

- procedé met gefractioneerd vacuüm (met voldoende droging van het product)  
*Het gebruik van het minder effectieve gravitationele procedé moet product-, sterilisator- en procestechisch worden gevalideerd door middel van een extra valideringsprocedure, onder verantwoordelijk van de gebruiker (evt. is een langere sterilisatieduur nodig).*
- stoomsterilisator conform DIN EN 13060 resp. DIN EN 285
- conform DIN EN ISO 17665 (tot nu toe: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134) gevalideerd (geldige IQ/OQ (commissionering en productspecifieke beoordeling van prestaties))
- maximale sterilisatietemperatuur 134°C; incl. tolerantie conform DIN EN ISO 17665 (tot nu toe: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134))
- sterilisatieduur (blootstellingsduur op sterilisatietemperatuur) minimaal 20 min. op 121°C resp. 5 min. op 132°C/134°C

Het is niet toegestaan om te steriliseren met aangebrachte systeemafsluitingen of aan elkaar gekoppelde persluchtslangen.

*Het bewijs dat de persluchtslangen principieel geschikt zijn voor een effectieve stoomsterilisatie is geleverd door een onafhankelijk, geaccrediteerd testlaboratorium, met gebruik van een stoomsterilisator, de EuroSelectomat (MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg, Duitsland), onder toepassing van een gefractioneerd vacuümprocedé. Daarbij is te werk gegaan volgens de bovenstaande procedure.*

De flitssterilisatiemethode is uit principe niet toegestaan.

Maak bovendien geen gebruik van sterilisatie met hete lucht, door bestraling of met behulp van formaldehyde of ethyleenoxide en pas geen plasmasterilisatie toe.

# DANIELS

## 8.7 Bewaren

Bewaar de persluchtsslagen tussen de toepassingen steeds droog en beschermd tegen licht en warmte, om vroegtijdige veroudering tegen te gaan.

## 8.8 Materiaalbestendigheid

Let er bij het kiezen van de reinigings- en desinfectiemiddelen op dat deze niet de volgende bestanddelen bevatten:

- alcoholen, ketonen, esters
- gehalogeneerde koolwaterstoffen
- geconcentreerde zuren en logen
- oxiderende middelen

Reinig de persluchtsslagen nooit met metalen borstels of staalwol.

Stel de persluchtsslagen niet bloot aan temperaturen hoger dan 137°C!

## 8.9 Herbruikbaarheid

De persluchtsslagen kunnen worden hergebruikt zolang ze niet beschadigd zijn en niet lekken.

Ze mogen niet opnieuw worden gebruikt bij verkleuringen, blijvende vervormingen/knikken of barstjes in het oppervlak.

Iedere vorm van gebruik die deze voorschriften te buiten gaat, bijv. het gebruik van beschadigde en vuile persluchtsslagen, is ter verantwoording van de gebruiker.

## 9. Specificaties

Nominale werkdruk: **6 bar**

max. werkdruk: **8 bar**

# DANIELS

## PL

### Instrukcja użytkowania przewodu do sprężonego powietrza

#### Spis treści

<b>1. Przeznaczenie</b> .....	46
<b>2. Kwalifikacje użytkownika</b> .....	46
<b>3. Stan w momencie dostawy, procedura przygotowania do ponownego użycia i przechowywanie</b> .....	46
<b>4. Sprawdzenie instrumentu</b> .....	46
<b>5. Konserwacja</b> .....	46
<b>6. Odzież ochronna</b> .....	46
<b>7. Zastosowanie</b> .....	47
<b>8. Procedura przygotowania do użycia</b> .....	47
8.1 Ogólne podstawy .....	47
8.2. Czyszczenie i dezynfekcja .....	48
8.2.1 Podstawy .....	48
8.2.2 Procedura przygotowawcza (bezpośrednio po zastosowaniu) .....	48
8.2.3 Maszynowe czyszczenie/dezynfekcja .....	48
8.3 Kontrola .....	49
8.4. Konserwacja .....	49
8.5 Opakowanie .....	50
8.6 Sterylizacja .....	50
8.7 Przechowywanie .....	51
8.8 Wytrzymałość materiałowa .....	51
8.9 Możliwość ponownego stosowania .....	51
<b>9. Dane techniczne</b> .....	51

Niniejszy produkt spełnia wymagania Dyrektywy 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych. Klasa ryzyka: I



# DANIELS

## 1. Przeznaczenie

1. Ten przewód do sprężonego powietrza został opracowany wyłącznie do podłączania chirurgicznych systemów silnikowych do zainstalowanego na stałe systemu rurociągów.

## 2. Kwalifikacje użytkownika

Niniejsze wskazówki dotyczące użytkowania nie stanowią opisu ani instrukcji zastosowania medycznego.

Przewody do sprężonego powietrza mogą być używane tylko przez odpowiednio wykwalifikowany i doświadczony personel.

## 3. Stan w momencie dostawy, procedura przygotowania do ponownego użycia i przechowywanie

Ten przewód do sprężonego powietrza był dostarczony przez nas w stanie niesterylnym. Podczas otwierania oryginalnego opakowania należy sprawdzić przewód do sprężonego powietrza pod kątem nienaruszonego stanu.

Przed pierwszym zastosowaniem i natychmiast po każdym zastosowaniu należy oczyścić, zdezynfekować i wysterylizować przewód do sprężonego powietrza (patrz rozdział 8).

## 4. Sprawdzenie instrumentu

Stosowanie przewodu, który nie jest już w stanie nienaruszonym, stwarza zwiększone ryzyko obrażeń/zakażenia.

Zawsze należy mieć dostępny przynajmniej jeden zapasowy przewód.

Przed każdym zastosowaniem należy sprawdzić przewód do sprężonego powietrza z podłączoną maszyną pod kątem integralności, szczelności i wystarczającego przepływu powietrza. W razie wątpliwości należy zastosować zapasowy przewód.

## 5. Konserwacja

Tworzywa sztuczne, z których wykonany jest ten przewód, ulegają starzeniu. Proces starzenia jest przyspieszony przez działanie światła i ciepła, a w szczególności przez niewłaściwe czyszczenie, dezynfekcję i sterylizację.

Używanie nieszczelnego lub porowatego przewodu stwarza zwiększone ryzyko obrażeń/zakażenia.

## 6. Odzież ochronna

Podczas zastosowania i procedury przygotowania do użycia należy zawsze nosić odpowiednią odzież ochronną, taką jak okulary ochronne, ochronę ust, rękawiczki odporne na działanie substancji chemicznych i odzież wodoodporną.

Krew, tkanki i materiał zakaźny stwarzają ryzyko zakażenia.

# DANIELS

## 7. Zastosowanie

Przewód do sprężonego powietrza należy stosować tylko w połączeniu z określonymi systemami przyłączy ściennych i maszynowych.  
Należy sprawdzić identyfikację przewodu na podstawie oznaczenia na złączce wejściowej.

Do przedłużania przewodu należy używać wyłącznie przewodów przedłużających do określonego systemu przyłączy ściennych.

Stosować tylko kombinacje przewodów z maksymalnie 2 przewodami i o maksymalnej długości przewodu wynoszącej 800 cm.

Kombinacja nieprawidłowych złączy i zbyt duża długość przewodu stwarzają ryzyko obrażeń lub zakażenia pacjenta.

Podczas zastosowania należy unikać zaginania, ściskania i skręcania przewodu. Prowadzi to do zmniejszenia przepływu powietrza i tym samym stwarza zwiększone ryzyko obrażeń/zakażenia.

Po użyciu należy ostrożnie odłączyć szybkozłączkę od miejsca poboru.

Nagłe uwolnienie ciśnienia przy odłączaniu szybkozłączki stwarza ryzyko obrażeń użytkownika.

## 8. Procedura przygotowania do użycia

Przed pierwszym zastosowaniem i bezpośrednio po każdym zastosowaniu należy przygotować przewód do sprężonego powietrza zgodnie z procedurami opisanymi w tym rozdziale.

W zależności od kombinacji złączki wejściowej i wyjściowej przewód musi być zabezpieczony do czyszczenia/dezynfekcji przed przedostaniem się płynu albo przez połączenie ze sobą złączki wejściowej i wyjściowej, albo przez zamknięcie obu złączy dostarczonym zamknięciem systemowym.

### 8.1 Ogólne podstawy

Wszystkie przewody do sprężonego powietrza należy przed każdym zastosowaniem wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować; dotyczy to w szczególności również pierwszego użycia po dostawie, ponieważ wszystkie przewody do sprężonego powietrza są dostarczane w stanie niesterylnym (czyszczenie i dezynfekcja po usunięciu ochronnego opakowania transportowego; sterylizacja po pakowaniu). Skuteczne czyszczenie i dezynfekcja to niezbędny warunek skutecznej sterylizacji.

W ramach własnej odpowiedzialności za sterylność przewodów do sprężonego powietrza podczas zastosowania należy z zasady zwracać uwagę, aby stosowane były tylko zatwierdzone w wystarczającym stopniu dla danego urządzenia i produktu procedury czyszczenia/dezynfekcji i sterylizacji, aby stosowane urządzenia (dezynfektor, sterylizator) były regularnie konserwowane i sprawdzane i aby zatwierdzone parametry były zachowane przy każdym cyklu.

Dodatkowo należy przestrzegać obowiązujących w danym kraju przepisów prawnych oraz przepisów dotyczących higieny danego gabinetu lekarskiego lub szpitala. Dotyczy to zwłaszcza różnych wytycznych dotyczących skutecznej inaktywacji prionów.

# DANIELS

## 8.2. Czyszczenie i dezynfekcja

### 8.2.1 Podstawy

Do czyszczenia i dezynfekcji przewodów do sprężonego powietrza należy w miarę możliwości zastosować metodę maszynową (dezynfektor). Metodę ręczną, również przy użyciu kąpieli ultradźwiękowej, należy stosować ze względu na znacznie niższą skuteczność tylko w przypadku braku dostępności metody maszynowej.

*Zastosowanie ręcznej metody czyszczenia i dezynfekcji należy zabezpieczyć dodatkową walidacją właściwą dla danego produktu i metody na odpowiedzialność użytkownika.*

Przeprowadzenie procedury przygotowawczej jest konieczne w obu przypadkach.

### 8.2.2 Procedura przygotowawcza (bezpośrednio po zastosowaniu)

W tym celu należy najpierw zamknąć złącza za pomocą zamknięcia systemowego lub w miarę możliwości połączyć ze sobą złączkę wejściową ze złączką wyjściową.

Zwinąć luźno przewody do sprężonego powietrza do promienia co najmniej 25 cm.

Zwijanie nie jest konieczne w przypadku zwijanych przewodów do sprężonego powietrza (przewody spiralne).

Bezpośrednio po zastosowaniu (w ciągu maksymalnie 2 godzin) należy usunąć z przewodów do sprężonego powietrza duże zanieczyszczenia, jeśli występują.

W tym celu należy użyć wody bieżącej lub roztworu środka dezynfekcyjnego; środek dezynfekcyjny nie powinien zawierać aldehydów (w przeciwnym razie utrwalenie zabrudzeń krwią), powinien posiadać sprawdzoną skuteczność (np. zezwolenie DGHM lub FDA lub oznakowanie CE), powinien nadawać się do dezynfekcji instrumentów wykonanych z tworzyw sztucznych i metali oraz być kompatybilny z przewodami do sprężonego powietrza (patrz rozdział 8 *Wytrzymałość materiałowa*).

Do ręcznego usuwania zanieczyszczeń stosować tylko miękką szczotkę lub czystą, miękką ściereczkę, stosowaną tylko do tego celu, nigdy nie używać szczotek metalowych ani wełny stalowej.

Należy zwrócić uwagę, że środek dezynfekcyjny stosowany do procedury przygotowawczej służy tylko do ochrony osób i nie może zastąpić późniejszego etapu dezynfekcji, który należy przeprowadzić po zakończeniu czyszczenia.

### 8.2.3 Maszynowe czyszczenie/dezynfekcja

Podczas wyboru dezynfektora należy zwracać uwagę,

- aby dezynfektor zasadniczo posiadał sprawdzoną skuteczność (np. zezwolenie DGHM lub FDA lub oznakowanie CE zgodnie z normą DIN EN ISO 15883),

- aby w miarę możliwości zastosować sprawdzony program do dezynfekcji termicznej (przynajmniej 10 min w temp. 93°C lub wartość A0 >3000) (w przypadku dezynfekcji chemicznej istnieje niebezpieczeństwo pozostania pozostałości środka dezynfekcyjnego na przewodach do sprężonego powietrza),

- aby zastosowany program był odpowiedni dla przewodów do sprężonego powietrza i posiadał wystarczającą ilość cykli płukania,

- aby do spłukania używana była tylko sterylna lub zawierająca niewiele zarazków (max. 10 zarazków/ml) oraz endotoksyn (max. 0,25 jedn. endotoksyn/ml) woda (np. woda oczyszczona),

- aby powietrze używane do suszenia było przefiltrowane oraz

- aby dezynfektor był regularnie konserwowany i sprawdzany.



# DANIELS

Podczas wyboru stosowanego środka czyszczącego należy zwracać uwagę,

- aby zasadniczo nadawał się do czyszczenia instrumentów wykonanych z tworzywa sztucznego i metali,
- aby – o ile nie jest stosowana dezynfekcja termiczna – zastosowany był dodatkowo środek dezynfekcyjny o sprawdzonej skuteczności (np. zezwolenie DGHM lub FDA lub oznakowanie CE) i aby był on kompatybilny z zastosowanym środkiem czyszczącym oraz stosowane substancje chemiczne były kompatybilne z przewodami do sprężonego powietrza (patrz rozdział 8 *Wytrzymałość materiałowa*).

Należy koniecznie przestrzegać stężeń podanych przez producenta środka czyszczącego i ewentualnie środka dezynfekcyjnego.

Procedura:

1. Sprawdzić ponownie, czy wszystkie złącza są szczelnie zamknięte.
2. Włożyć przewody do sprężonego powietrza do dezynfektora. Należy zwracać przy tym uwagę, aby przewody do sprężonego powietrza jak najmniej się ze sobą stykały.
3. Uruchomić program.
4. Po zakończeniu programu wyjąć przewody do sprężonego powietrza z dezynfektora.
5. Skontrolować i zapakować przewody do sprężonego powietrza możliwie bezzwłocznie po wyjęciu (patrz punkty 3., 4. i 5.), ewentualnie po dodatkowym suszeniu w czystym miejscu lub suszeniu maszynowym (max. 137°C).

*Dowód zasadniczej przydatności przewodów do sprężonego powietrza do skutecznego maszynowego czyszczenia i dezynfekcji dostarczyło niezależne akredytowane laboratorium badawcze z zastosowaniem dezynfektora G 7736 (dezynfekcja termiczna, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) i środka czyszczącego Neodisher MediZym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Uwzględniono przy tym powyżej opisaną metodę.*

## 8.3 Kontrola

Wszystkie przewody do sprężonego powietrza należy sprawdzić po czyszczeniu lub dezynfekcji pod kątem korozji, uszkodzonych powierzchni, odprysków i zabrudzeń. Jeszcze zabrudzone przewody do sprężonego powietrza muszą być ponownie oczyszczone i zdezynfekowane.

Przed sterylizacją z podłączoną maszyną należy sprawdzić przewody do sprężonego powietrza pod kątem integralności, szczelności i wystarczającego przepływu powietrza oraz widocznych uszkodzeń/korozji i wydzielić uszkodzone przewody do sprężonego powietrza.

## 8.4. Konserwacja

W miarę możliwości nie należy stosować olejów. Jeśli ich zastosowanie jest jednak pożądane, należy zwracać uwagę, aby stosować tylko takie oleje do instrumentów (olej biały), które z uwzględnieniem maksymalnej zastosowanej temperatury sterylizacji są dopuszczone dla sterylizacji parowej i zostały przetestowane pod kątem biokompatybilności. Należy bezwzględnie unikać kontaktu olejów z przewodami z tworzywa sztucznego. Należy zwracać uwagę, że stosowanie nieodpowiednich środków smarnych w połączeniu ze sprężonym powietrzem stwarza ryzyko pożaru lub wybuchu.

## 8.5 Opakowanie

Przed sterylizacją należy usunąć zamknięcie systemowe ze złączy lub odłączyć złączkę wejściową od złączki wyjściowej.

Zalecamy, aby sterylizacja odbywała się w jednorazowych opakowaniach sterylizacyjnych (pojedyncze lub podwójne opakowanie), które spełniają następujące wymagania:

- zgodność z normą DIN EN ISO 11607 / ANSI AAMI ISO 11607
- nadające się do sterylizacji parowej (odporność termiczna do min. 141°C, wystarczająca przepuszczalność pary)

## 8.6 Sterylizacja

Do sterylizacji należy stosować wyłącznie wymienione poniżej metody sterylizacji; inne metody sterylizacji są niedozwolone.

Sterylicacja parowa

- metoda próżni frakcjonowanej (z wystarczającym suszeniem produktu)

*Zastosowanie mniej skutecznej metody grawitacyjnej należy zabezpieczyć dodatkową walidacją właściwą dla danego produktu, sterylizatora i metody na odpowiedzialność użytkownika (ewentualnie konieczny dłuższy czas sterylizacji).*

- sterylizator parowy zgodnie z normą DIN EN 13060 lub DIN EN 285
- zatwierdzony zgodnie z normą DIN EN ISO 17665 (dotychczas: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134) (ważne IQ/OQ (końcowy odbiór i swoista dla produktu ocena wydajności))
- maksymalna temperatura sterylizacji 134°C (273°F; plus tolerancja zgodnie z normą DIN EN ISO 17665 (dotychczas: normy DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134))
- czas sterylizacji (czas ekspozycji w temperaturze sterylizacji) przynajmniej 20 minut w temperaturze 121°C (250°F) lub 5 minut w temperaturze 132°C (270°F)/134°C

Sterylicacja z założonym zamknięciem systemowym lub ze złożonymi przewodami do sprężonego powietrza jest niedozwolona.

*Dowód zasadniczej przydatności przewodów do sprężonego powietrza do skutecznej sterylizacji parowej dostarczyło niezależne akredytowane laboratorium badawcze z zastosowaniem sterylizatora parowego EuroSelectomat (MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg) i przy użyciu metody próżni frakcjonowanej. Uwzględniono przy tym powyżej opisaną metodę.*

Metoda sterylizacji błyskawicznej jest zasadniczo niedozwolona.

Poza tym nie stosować sterylizacji gorącym powietrzem, sterylizacji promieniowaniem, sterylizacji formaldehydem lub tlenkiem etylenu ani sterylizacji plazmowej.

# DANIELS

## 8.7 Przechowywanie

Przewód do sprężonego powietrza należy przechowywać między zastosowaniami w suchym miejscu, chronić przed światłem i ciepłem, aby uniknąć przedwczesnego starzenia się.

## 8.8 Wytrzymałość materiałowa

Podczas wyboru środka czyszczącego i dezynfekcyjnego należy zwracać uwagę, aby nie zawierały następujących składników:

- alkohole, ketony, estry
- halogenowane węglowodory
- stężone kwasy i ługi
- środki utleniające

Żadnych przewodów do sprężonego powietrza nie wolno nigdy czyścić szczotkami metalowymi ani wełną stalową.

Wszystkie przewody do sprężonego powietrza wolno wystawiać tylko na działanie temperatur nie większych niż 137°C (279°F)!

## 8.9 Możliwość ponownego stosowania

Węże do sprężonego powietrza można stosować ponownie, o ile są nieuszkodzone i szczelne.

Nie wolno ich ponownie używać w przypadku odbarwienia, trwałego odkształcenia/wypaczenia lub spękanej powierzchni.

Za dalsze użytkowanie lub używanie uszkodzonych i brudnych przewodów do sprężonego powietrza odpowiedzialność ponosi użytkownik.

## 9. Dane techniczne

Znamionowe ciśnienie robocze: **6 bar**

Max. ciśnienie robocze: **8 bar**

# DANIELS

## PT

### Instruções de utilização para tubo de ar comprimido

#### Conteúdo

1. Finalidade prevista .....	53
2. Qualificação do utilizador .....	53
3. Material fornecido, reprocessamento e armazenamento .....	53
4. Verificação do instrumento .....	53
5. Manutenção .....	53
6. Vestuário de proteção .....	53
7. Aplicação .....	54
8. Processamento .....	54
8.1 Princípios gerais .....	54
8.2. Limpeza e desinfeção .....	55
8.2.1 Princípios .....	55
8.2.2 Pré-tratamento (logo a seguir à aplicação) .....	55
8.2.3 Limpeza/desinfeção mecânica .....	55
8.3 Verificação .....	56
8.4. Manutenção .....	56
8.5 Embalamento .....	57
8.6 Esterilização .....	57
8.7 Armazenamento .....	58
8.8 Resistência do material .....	58
8.9 Adequabilidade para reutilização .....	58
9. Especificações .....	58

Este produto está em conformidade com as exigências da diretiva 93/42/CEE "Dispositivos médicos". Categoria de risco: I



# DANIELS

## **1. Finalidade prevista**

1. Este tubo de ar comprimido foi exclusivamente desenvolvido para ligar sistemas cirúrgicos motorizados a um sistema de tubagens de instalação fixa.

## **2. Qualificação do utilizador**

Estas instruções de utilização não descrevem nem explicam a aplicação clínica. A aplicação dos tubos de ar comprimido só pode ser feita por pessoal com qualificações e experiência suficientes.

## **3. Material fornecido, reprocessamento e armazenamento**

Este tubo de ar comprimido foi fornecido por nós em estado não-estéril. Verificar a integridade do tubo de ar comprimido ao abrir a embalagem original. Antes da primeira aplicação e, depois disso, imediatamente a seguir a qualquer aplicação, o tubo de ar comprimido tem de ser limpo, desinfetado e esterilizado (ver capítulo 8).

## **4. Verificação do instrumento**

A utilização de um tubo que já não esteja intacto representa um risco elevado de ferimentos/infeções. Tem de haver sempre à mão, pelo menos, um tubo de reposição. Antes de cada aplicação, e com a máquina conectada, verificar o tubo de ar comprimido quanto integridade, estanqueidade e fluxo de ar suficiente. Em caso de dúvida, usar um tubo de reposição.

## **5. Manutenção**

Os plásticos usados neste tubo estão sujeitos a envelhecimento. O envelhecimento é acelerado por influência da luz e do calor, especialmente devido a limpeza, desinfecção e esterilização inadequadas. A utilização de um tubo não-intacto ou poroso representa um risco elevado de ferimentos/infeções.

## **6. Vestuário de proteção**

Para a aplicação e o processamento, usar sempre vestuário de proteção adequado, como óculos de proteção, máscara, luvas resistentes a substâncias químicas e roupa impermeável. O sangue, os tecidos e o material infeccioso representam um risco de infeção.

# DANIELS

## 7. Aplicação

Usar sempre o tubo de ar comprimido em combinação com os sistemas de ligação à parede e à máquina indicados.

Verificar a identidade do tubo de acordo com a designação no conector de entrada.

Para o prolongamento do tubo, usar apenas tubos de prolongamento para o sistema de ligação à parede especificado.

Usar apenas combinações de tubos com um máximo de 2 tubos e um comprimento máximo de tubo de 800 cm.

A combinação de um conector errado e de um comprimento de tubo demasiado grande representa um risco de ferimentos ou de infeção para o paciente.

Durante a aplicação, evitar vincar, esmagar ou torcer o tubo.

Isso faz reduzir o fluxo de ar, representando assim um risco elevado de ferimentos/infeções.

Depois da aplicação, soltar cuidadosamente o conector rápido do local de retirada.

Uma libertação de pressão súbita ao retirar o conector rápido representa um risco de ferimentos para o utilizador.

## 8. Processamento

Processar o tubo de ar comprimido antes da primeira aplicação e, depois disso, imediatamente a seguir a qualquer aplicação, de acordo com o procedimento descrito neste capítulo.

Dependendo da combinação conector de entrada/conector de saída, para a limpeza/desinfeção, o tubo tem de ser protegido contra a entrada de líquido inserindo um no outro os conectores de entrada e de saída ou fechando as duas ligações com o fecho do sistema fornecido.

### 8.1 Princípios gerais

Antes de cada aplicação, todos os tubos de ar comprimido têm de ser limpos, desinfetados e esterilizados;

isto também se aplica, em especial, à primeira utilização depois da entrega, dado que todos os tubos de ar comprimido são fornecidos em estado não-estéril (limpeza e desinfeção depois de removida a embalagem de proteção para transporte; esterilização de acordo com a embalagem). Uma limpeza e uma desinfeção eficazes são imprescindíveis para uma esterilização efetiva.

Como parte da sua responsabilidade pela esterilidade dos tubos de ar comprimido durante a aplicação, assegure-se sempre de que apenas são utilizados procedimentos validados suficientemente específicos do dispositivo e do produto para a limpeza/desinfeção e esterilização, que os dispositivos utilizados (máquina de desinfeção, esterilizador) são sujeitos a manutenção e verificação regular, e que os parâmetros validados são observados em cada ciclo.

Observar ainda os regulamentos legais do respetivo país, bem como os relativos à higiene do consultório médico ou do hospital. Isto aplica-se em particular às diferentes especificações relativas à inativação eficaz de príões.

# DANIELS

## 8.2. Limpeza e desinfeção

### 8.2.1 Princípios

Para a limpeza e a desinfeção dos tubos de ar comprimido, deve recorrer-se, tanto quanto possível, a um processo mecânico (máquina de desinfeção). Devido à eficácia muito inferior, só deve ser usado um processo manual, mesmo com um banho de ultrassons, se não estiver disponível um processo mecânico.

*A aplicação de um processo manual de limpeza e desinfeção tem de ser assegurada mediante uma validação adicional da sua especificidade para o produto e o processo, validação essa da responsabilidade do utilizador.*

O pré-tratamento tem de ser feito em ambos os casos.

### 8.2.2 Pré-tratamento (logo a seguir à aplicação)

Primeiro, as ligações têm de ser fechadas com o fecho do sistema ou, se possível, unindo os conectores de entrada e de saída.

Enrolar os tubos de ar comprimido sem dar muitas voltas, de maneira a ficar um raio mínimo de 25 cm.

Os tubos de ar comprimido em espiral não precisam de ser enrolados.

Logo a seguir à aplicação (num prazo máximo de 2 h), a eventual sujidade maior tem de ser eliminada dos tubos de ar comprimido.

Isso é feito com água corrente ou uma solução desinfetante. O desinfetante deve ser isento de aldeídos (para não fixar contaminantes sanguíneos), ter eficácia comprovada (p. ex., com aprovação pela DGHM ou pela FDA ou então marcação CE), adequado para a desinfeção de instrumentos de plástico e metal e compatível com os tubos de ar comprimido (ver 8.

*Resistência do material).*

Para a eliminação manual da sujidade, usar apenas uma escova macia ou um pano macio limpo, destinado exclusivamente para o efeito, e nunca escovas de metal nem palha de aço.

O desinfetante usado no pré-tratamento destina-se apenas à proteção do pessoal e não pode substituir o passo de desinfeção depois da limpeza.

### 8.2.3 Limpeza/desinfeção mecânica

Ao escolher a máquina de desinfeção, verificar se:

- a máquina de desinfeção tem, em princípio, uma eficácia comprovada (p. ex., aprovação da DGHM ou da FDA ou então marcação CE em conformidade com a DIN EN ISO 15883),
- é utilizado, se possível, um programa testado para desinfeção térmica (pelo menos, 10 min a 93 °C ou valor A0 > 3000) (com desinfeção química, existe o risco de resíduos de desinfetante nos tubos de ar comprimido),
- o programa usado é adequado para os tubos de ar comprimido e se contempla ciclos de enxaguamento suficientes,
- no pós-enxaguamento é usada apenas água estéril ou com baixo teor de germes (máx. 10 germes/ml), bem como com baixo teor de endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml) (p. ex. aqua purificata),
- o ar usado para a secagem é filtrado e
- a máquina de desinfeção é sujeita a manutenções e verificações regulares.

# DANIELS

Ao escolher o sistema de detergente utilizado, verificar se:

- este, em princípio, é adequado para a limpeza de instrumentos de plástico e metal,
- desde que não seja usada uma desinfecção térmica, é também utilizado um desinfetante adequado com eficácia comprovada (p. ex., aprovação da DGHM ou da FDA ou então marcação CE) e que este é compatível com o detergente utilizado e que as substâncias químicas usadas são compatíveis com os tubos de ar comprimido (ver 8. *Resistência do material*).

As concentrações especificadas pelo fabricante do detergente e, eventualmente, do desinfetante, têm de ser estritamente observadas.

Processo:

1. Confirmar se todas as ligações estão hermeticamente fechadas.
2. Colocar os tubos de ar comprimido numa máquina de desinfecção. Reduzir ao mínimo o contacto entre os tubos de ar comprimido.
3. Iniciar o programa.
4. Depois de terminado o programa, retirar os tubos de ar comprimido da máquina de desinfecção.
5. Verificar e embalar os tubos de ar comprimido, tanto quanto possível, logo depois de retiradas (ver 3., 4. e 5.), eventualmente a seguir à secagem final adicional em local limpo ou a seguir à secagem mecânica (máx. 137 °C).

*A comprovação da adequabilidade básica dos tubos de ar comprimido para uma limpeza e uma desinfecção mecânicas eficazes foi emitida por um laboratório de testes independente acreditado, mediante utilização da máquina de desinfecção G 7736 (desinfecção térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) e do detergente Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Foi aqui tido em conta o processo acima descrito.*

## 8.3 Verificação

Depois da limpeza ou da desinfecção, verificar todos os tubos de ar comprimido quanto a corrosão, superfícies danificadas, partes lascadas e sujidade. Os tubos de ar comprimido que ainda estiverem sujos têm de voltar a ser limpos e desinfetados.

Antes da esterilização, e com a máquina conectada, verificar os tubos de ar comprimido quanto a integridade, estanqueidade e fluxo de ar suficiente, bem como quanto a danos visíveis/corrosão, separando os que não estiverem em condições.

## 8.4. Manutenção

Evitar ao máximo a utilização de óleos. Se, no entanto, a aplicação for desejada, deve ter-se o cuidado de assegurar que apenas são utilizados óleos para instrumentos (óleo branco) que – tendo em conta a temperatura máxima de esterilização aplicada – sejam aprovados para esterilização a vapor e possuam biocompatibilidade comprovada. Evitar ao máximo o contacto de óleos com os tubos de plástico.

A utilização de lubrificantes inadequados juntamente com ar comprimido representa um risco de incêndio ou explosão.



# DANIELS

## 8.5 Embalamento

Antes da esterilização, retirar o fecho do sistema das ligações ou separar os conectores de entrada e saída.

Recomendamos que a esterilização seja feita em embalagens de esterilização descartáveis (simples ou duplas) que cumpram os seguintes requisitos:

- em conformidade com a norma DIN EN ISO 11607/ANSI AAMI ISO 11607
- aptas para a esterilização a vapor (resistência até uma temperatura de, pelo menos, 141 °C, permeabilidade suficiente ao vapor)

## 8.6 Esterilização

Para a esterilização, só podem ser usados os processos a seguir indicados, não sendo permitidos outros.

Esterilização a vapor

- processo de vácuo fracionado (com secagem suficiente do produto)

*A utilização do método gravitacional, menos eficaz, tem de ser assegurada mediante uma validação adicional da sua especificidade para o produto, o esterilizador e o método, validação essa da responsabilidade do utilizador (podem ser necessários tempos de esterilização mais longos).*

- esterilizador a vapor em conformidade com a norma DIN EN 13060 ou DIN EN 285

- validado em conformidade com a norma DIN EN ISO 17665 (até aqui:

DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134) (IQ/OQ válido (colocação ao serviço e avaliação do desempenho específica do produto))

- temperatura máxima de esterilização 134 °C (273 °F e ainda tolerância em conformidade com a norma DIN EN ISO 17665 (até aqui: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134))

- tempo de esterilização (tempo de exposição à temperatura de esterilização) mín. 20 min a 121 °C (250 °F) ou 5 min a 132 °C (270 °F)/134 °C

Não é permitida a esterilização com o fecho do sistema colocado ou de tubos de ar comprimido montados.

*A comprovação da adequabilidade básica dos tubos de ar comprimido para uma esterilização a vapor eficaz foi emitida por um laboratório de testes independente acreditado, mediante utilização do esterilizador a vapor EuroSelectomat (MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg) e empregando o processo de vácuo fracionado. Foi aqui tido em conta o processo acima descrito.*

Por princípio, o processo de esterilização flash não é permitido.

Também não pode ser usada esterilização por ar quente, radiação, formaldeídos ou óxido de etileno, nem por plasma.

# DANIELS

## 8.7 Armazenamento

Entre cada aplicação, guardar o tubo de ar comprimido seco e ao abrigo da luz e do calor para evitar um envelhecimento precoce.

## 8.8 Resistência do material

Ao escolher detergentes e desinfetantes, certifique-se de que não contêm os seguintes ingredientes:

- álcoois, cetonas, ésteres
- hidrocarbonetos halogenados
- ácidos e alcalis concentrados
- agentes oxidantes

Nunca limpar os tubos de ar comprimido com escovas de metal nem palha de aço.

Os tubos de ar comprimido nunca podem ser expostos a temperaturas superiores a 137 °C (279 °F)!

## 8.9 Adequabilidade para reutilização

Os tubos de ar comprimido podem ser reutilizados se não apresentarem danos e estiverem herméticos.

Não devem ser reutilizados em caso de descoloração, deformação permanente/vincos ou superfície fissurada.

Qualquer outra reutilização ou a utilização de tubos de ar comprimido danificados e sujos é da responsabilidade do utilizador.

## 9. Especificações

Pressão nominal de serviço: **6 bar**

Pressão máxima de serviço: **8 bar**

# DANIELS

## CZ

### Návod k použití hadice na stlačený vzduch

#### Obsah

1. Účel použití .....	60
2. Kvalifikace uživatele.....	60
3. Dodávaný stav, obnova a uchovávání.....	60
4. Kontrola nástroje .....	60
5. Údržba.....	60
6. Ochranný oděv .....	60
7. Použití .....	61
8. Příprava .....	61
8.1 Obecné pokyny.....	61
8.2 Čištění a dezinfekce .....	62
8.2.1 Základy .....	62
8.2.2 Předběžné čištění (ihned po použití).....	62
8.2.3 Strojové čištění a dezinfekce .....	62
8.3 Kontrola.....	63
8.4 Údržba.....	63
8.5 Zabalení .....	64
8.6 Sterilizace.....	64
8.7 Skladování .....	65
8.8 Odolnost materiálů.....	65
8.9 Opakované použití.....	65
9. Specifikace.....	65

Tento výrobek odpovídá požadavkům evropské směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích. Třída rizika: I



# DANIELS

## 1. Účel použití

1. Tato hadice na stlačený vzduch byla vyvinuta výhradně pro připojení chirurgických motorových systémů k trvale instalovanému potrubnímu systému.

## 2. Kvalifikace uživatele

Tento návod k použití nepředstavuje popis ani návod k lékařskému zákroku.

Hadice na stlačený vzduch smí používat pouze dostatečně kvalifikovaný a zkušený personál.

## 3. Dodávaný stav, obnova a uchování

Tato hadice na stlačený vzduch byla dodána nesterilní.

Při otevírání originálního balení zkontrolujte, zda je hadice na stlačený vzduch neporušená. Před prvním použitím a ihned po každém použití je třeba hadici na stlačený vzduch vyčistit, dezinfikovat a sterilizovat (viz kapitola 8).

## 4. Kontrola nástroje

Používání hadice, která už není neporušená, představuje zvýšené riziko poranění nebo infekce.

Vždy mějte připravenou alespoň jednu náhradní hadici.

Před každým použitím hadice na stlačený vzduch s připojeným přístrojem zkontrolujte neporušenost, těsnost a dostatečný průtok vzduchu hadicí. V případě pochybností použijte náhradní hadici.

## 5. Údržba

Plasty použité na tuto hadici podléhají stárnutí. Stárnutí se urychluje působením světla a tepla, zejména nesprávným čištěním, dezinfekcí a sterilizací.

Používání hadice, která netěsní nebo je porézní, představuje zvýšené riziko poranění nebo infekce.

## 6. Ochranný oděv

Při používání a obnově vždy noste vhodný ochranný oděv, např. ochranné brýle, roušku, chemicky odolné rukavice a nepromokavý oděv.

Krev, tkáň a infekční materiál představují riziko infekce.

# DANIELS

## 7. Použití

Hadici na stlačený vzduch používejte pouze v kombinaci s určenými systémy připojení k rozvodům ve zdi nebo k přístrojům.

Podle označení na přívodním spojovacím kusu zkontrolujte, zda se jedná o správnou hadici.

K prodloužení hadice používejte pouze prodlužovací hadice pro daný systém připojení k rozvodům ve zdi.

Používejte pouze kombinace tvořené maximálně 2 hadicemi s max. délkou hadice 800 cm.

Kombinace nesprávných přípojek a příliš dlouhé hadice představuje pro pacienta riziko poranění nebo infekce.

Během používání hadici neohýbejte, nestlačujte a nekruťte s ní.

Vede to ke snížení průtoku vzduchu a tím i ke zvýšenému riziku poranění nebo infekce.

Po použití opatrně odpojte rychlospojku z místa odběru.

Náhlé uvolnění tlaku při demontáži rychlospojky představuje pro uživatele riziko poranění.

## 8. Příprava

Před prvním použitím a ihned po každém použití připravte hadici na stlačený vzduch podle postupů popsanych v této kapitole.

Podle zvolené kombinace spojovacích kusů na přívodu a na vývodu musí být hadice zajištěna proti vniknutí tekutiny při čištění a dezinfekci buď propojením spojovacího kusu na přívodu se spojovacím kusem na vývodu, nebo uzavřením obou přípojek dodávaným systémovým uzávěrem.

### 8.1 Obecné pokyny

Všechny hadice na stlačený vzduch je nutné před každým použitím vyčistit, dezinfikovat a sterilizovat.

To platí zejména i pro první použití po dodání, protože všechny hadice na stlačený vzduch se dodávají nesterilní (čištění a dezinfekce po odstranění ochranného přepravního obalu; sterilizace po zabalení). Správné vyčištění a dezinfekce jsou nezbytnou podmínkou pro účinnou sterilizaci.

V rámci vaší odpovědnosti za sterilitu hadic na stlačený vzduch při používání dbejte vždy na to, aby byly používány pouze metody čištění/dezinfekce a sterilizace s dostatečnou validací pro daný přístroj nebo výrobek, aby byla prováděna pravidelná údržba a kontrola používaných přístrojů (dezinfekčních a sterilizačních zařízení) a aby byly při každém cyklu dodržovány validované parametry.

Navíc dodržujte také právní předpisy a hygienické předpisy, které platí pro ordinace, resp. nemocnice ve vaší zemi. To se týká zejména různých parametrů pro účinnou inaktivaci patogenních prionů.

# DANIELS

## 8.2 Čištění a dezinfekce

### 8.2.1 Základy

K čištění a dezinfekci hadic na stlačený vzduch by měla být pokud možno používána strojová metoda (dezinfekční zařízení). Manuální metoda, a to i při použití ultrazvukové lázně, by měla být kvůli výrazně nižší účinnosti používána pouze tam, kde strojová metoda není k dispozici.

*Použití manuálního procesu čištění a dezinfekce musí být podpořeno validací pro daný výrobek a proces, za kterou odpovídá uživatel.*

V obou případech je nutné provést předběžné čištění.

### 8.2.2 Předběžné čištění (ihned po použití)

Nejprve uzavřete přípoje systémovým uzávěrem nebo, pokud je to možné, propojte spojovací díl na přívodu se spojovacím dílem na vývodu.

Hadice na stlačený vzduch volně stočte do poloměru nejméně 25 cm.

Kroucené (spirálové) hadice není nutné stočit.

Ihned po použití (maximálně do 2 hodin) je třeba odstranit z hadic na stlačený vzduch případné hrubé nečistoty.

Použijte k tomu tekoucí vodu nebo roztok dezinfekčního prostředku. Dezinfekční prostředek by neměl obsahovat aldehydy (jinak hrozí fixace krevních nečistot), měl by mít ověřenou dobu působení (např. povolení, schválení nebo registraci DGHM nebo FDA nebo značku CE), měl by být vhodný k dezinfekci nástrojů z plastů a kovů a kompatibilní s hadicemi na stlačený vzduch (viz 8. *Odolnost materiálů*).

K manuálnímu odstranění nečistot používejte pouze měkký kartáček nebo čistou měkkou roušku, které používáte pouze k tomuto účelu. Nepoužívejte kovové kartáčky ani ocelovou vlnu.

Upozorňujeme, že dezinfekční prostředek použitý při přípravě na čištění slouží pouze ochraně osob a v žádném případě nenahrazuje následnou dezinfekci, která musí být provedena po vyčištění.

### 8.2.3 Strojové čištění a dezinfekce

Při výběru dezinfekčního přístroje dbejte na to, aby:

- dezinfekční zařízení mělo ověřenou účinnost (např. povolení DGHM nebo FDA nebo značku CE podle normy ČSN EN ISO 15883),

- byl pokud možno používán validovaný program tepelné dezinfekce (min. 10 minut při 93 °C, hodnota A0 > 3000), neboť při chemické dezinfekci hrozí, že na hadicích na stlačený vzduch zůstanou zbytky dezinfekčního prostředku,

- používaný program byl vhodný pro dané hadice na stlačený vzduch a zahrnoval dostatečný počet cyklů oplachování,

- k závěrečnému oplachování byla používána pouze sterilní voda nebo voda s nízkým obsahem choroboplodných zárodků (max. 10 choroboplodných zárodků na ml) a s nízkým obsahem endotoxinů (max. 0,25 jednotek endotoxinů na ml), např. Aqua purificata (čištěná voda),

- k sušení byl používán filtrovaný vzduch a

- dezinfekční zařízení procházelo pravidelnou údržbou a kontrolami.

# DANIELS

Při výběru čisticího prostředku dbejte na to, aby:

- byl vhodný k čištění nástrojů z plastů a kovů,
- pokud nebudete provádět tepelnou dezinfekci, byl použit ještě navíc vhodný dezinfekční prostředek s ověřenou účinností (např. povolení DGHM nebo FDA nebo značka CE), který musí být kompatibilní s používaným čisticím prostředkem a používané chemikálie byly kompatibilní s nástroji (viz 8. *Odolnost materiálů*).

Bezpodmínečně dodržujte koncentrace stanovené výrobcem čisticího a případně dezinfekčního přípravku.

Postup:

1. Znovu zkontrolujte, zda jsou všechny přípoje dobře utěsněné.
2. Vložte hadice na stlačený vzduch do dezinfekčního zařízení. Dávejte pozor, aby se hadice na stlačený vzduch dotýkaly pokud možno co nejméně.
3. Spusťte program.
4. Po skončení programu vyjměte hadice na stlačený vzduch z dezinfekčního zařízení.
5. Pokud možno ihned po vyjmutí hadice na stlačený vzduch zkontrolujte a zabalte je (viz bod 3, 4 a 5), případně po dosušení na čistém místě nebo po strojovém sušení (max. 137 °C).

*Vhodnost hadic na stlačený vzduch pro účinné strojové čištění a dezinfekci byla prokázána nezávislou a uznávanou akreditovanou zkušebnou při použití dezinfekčního zařízení G 7736 (tepelná dezinfekce, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, Německo) a čisticího prostředku Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburk, Německo). Byla při tom použita výše popsaná metoda.*

## 8.3 Kontrola

Po vyčištění nebo dezinfekci zkontrolujte všechny hadice na stlačený vzduch, zda nejsou zkorodované, poškozené, odštípnuté nebo znečištěné. Pokud jsou hadice na stlačený vzduch ještě stále znečištěné, je třeba znovu vyčistit a dezinfikovat.

Před sterilizací s připojeným přístrojem zkontrolujte neporušenost, těsnost a dostatečný průtok vzduchu hadicemi na stlačený vzduch a viditelné poškození/korozi a poškozené hadice na stlačený vzduch vyměňte.

## 8.4 Údržba

Nepoužívejte oleje na nástroje, je-li to možné. Budete-li je chtít přesto použít, mějte na paměti, že smějí být používány pouze oleje na nástroje (lékařský bílý olej), které jsou schváleny pro sterilizaci párou při dodržení maximální používané teploty sterilizace a u nichž byla ověřena biologická kompatibilita. Za každou cenu je třeba zabránit kontaktu olejů s plastovými hadicemi.

Upozorňujeme, že použití nevhodných maziv ve spojení se stlačeným vzduchem představuje riziko požáru nebo výbuchu.

# DANIELS

## 8.5 Zabalení

Před sterilizací odstraňte z přípojek systémovou zátku nebo rozpojte spojovací díly na přívodu a vývodu.

Doporučujeme provádět sterilizaci v jednorázových sterilizačních obalech (jednoduchých nebo dvojitých), které splňují tyto požadavky:

- soulad s normou ČSN EN 11607 / ANSI AAMI ISO 11607
- vhodnost pro sterilizaci párou (odolnost do teploty min. 141 °C, dostatečná propustnost pro páry)

## 8.6 Sterilizace

Pro sterilizaci lze používat pouze níže uvedené metody sterilizace. Žádné jiné metody sterilizace nejsou přípustné.

Sterilizace parou

- přerušovaná vakuová metoda (s dostatečným osušením výrobku mezi cykly)

*Použití méně účinné gravitační metody musí být validováno pro konkrétní nástroje, sterilizátor a postup (může případně vyžadovat delší dobu sterilizace). Za validaci odpovídá uživatel.*

- parní sterilizátor podle normy ČSN EN 13060, resp. DIN EN 285
- podle normy ČSN EN 17665 (dříve: ČSN EN 554 / ANSI AAMI ISO 11134); platná IQ/OQ (schválení pro provoz a stanovení výkonu konkrétního výrobku)
- maximální teplota sterilizace 134 °C (s tolerancí podle ČSN EN ISO 17665 (dříve: ČSN EN 554 / ANSI AAMI ISO 11134))
- doba sterilizace (doba působení při sterilizační teplotě) min. 20 min. při 121 °C, resp. 5 min. při 132/134 °C

Sterilizace s nasazenou systémovou zátkou ani sterilizace sestavených hadic na stlačený vzduch není přípustná.

*Vhodnost hadic na stlačený vzduch pro účinnou parní sterilizaci prokázala nezávislá akreditovaná zkušební laboratoř, která použila parní sterilizátor EuroSelectomat (MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg) a metodu frakcionovaného vakua. Byla při tom použita výše popsaná metoda.*

Blesková sterilizační metoda není přípustná.

Nepoužívejte ani sterilizaci horkým vzduchem, zářením, formaldehydem nebo ethylenoxidem ani sterilizaci plazmou.



# DANIELS

## 8.7 Skladování

Mezi jednotlivými použitími uchovávejte hadici na stlačený vzduch v suchu a chraňte ji před světlem a teplem, abyste zabránili předčasnému stárnutí.

## 8.8 Odolnost materiálů

Při výběru čisticího a dezinfekčního prostředku dbejte na to, aby neobsahovaly tyto složky:

- alkoholy, ketony, estery
- halogenované uhlovodíky
- koncentrované kyseliny a zásady
- oxidační činidla

Hadice na stlačený vzduch nečistěte kovovým kartáčkem nebo ocelovou vlnou.

Hadice na stlačený vzduch nesmějí být vystaveny teplotám vyšším než 137 °C!

## 8.9 Opakované použití

Hadice na stlačený vzduch lze použít opakovaně, pokud jsou nepoškozené a těsní. Nesmějí být používány opakovaně v případě změny barvy, trvalé deformace/zlomení nebo popraskaného povrchu.

Za další používání hadic na stlačený vzduch v rozporu se stanovenými podmínkami a za používání poškozených a znečištěných hadic na stlačený vzduch odpovídá uživatel.

## 9. Specifikace

Jmenovitý pracovní tlak: **6 bar**

Max. pracovní tlak: **8 bar**

# DANIELS

## GR

Οδηγίες χρήσης για σωλήνα πεπιασμένου αέρα

### Περιεχόμενα

1. Προοριζόμενη χρήση .....	67
2. Εξειδίκευση του χρήστη .....	67
3. Κατάσταση παράδοσης, επανεπεξεργασία και φύλαξη .....	67
4. Έλεγχος του εργαλείου .....	67
5. Συντήρηση .....	67
6. Προστατευτική ενδυμασία .....	67
7. Χρήση.....	68
8. Επανεπεξεργασία .....	68
8.1 Γενικές αρχές .....	68
8.2. Καθαρισμός και απολύμανση .....	69
8.2.1 Γενικά.....	69
8.2.2 Προεπεξεργασία (αμέσως μετά τη χρήση) .....	69
8.2.3 Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση.....	69
8.3 Έλεγχος.....	70
8.4 Συντήρηση.....	70
8.5 Συσκευασία.....	71
8.6 Αποστείρωση .....	71
8.7 Φύλαξη.....	72
8.8 Ανθεκτικότητα υλικών .....	72
8.9 Δυνατότητα επαναχρησιμοποίησης .....	72
9. Προδιαγραφές.....	72

Αυτό το προϊόν ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Κατηγορία κινδύνου: I



# DANIELS

## 1. Προοριζόμενη χρήση

1. Αυτός ο σωλήνας πεπιεσμένου αέρα έχει σχεδιαστεί αποκλειστικά για τη σύνδεση χειρουργικών συστημάτων κινητήρων με μόνιμα εγκατεστημένο σύστημα σωληνώσεων.

## 2. Εξειδίκευση του χρήστη

Οι συγκεκριμένες οδηγίες χρήσης δεν αποτελούν περιγραφή ή οδηγίες για την ιατρική χρήση. Η χρήση των σωλήνων πεπιεσμένου αέρα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από επαρκώς εξειδικευμένο και έμπειρο προσωπικό.

## 3. Κατάσταση παράδοσης, επανεπεξεργασία και φύλαξη

Αυτός ο σωλήνας πεπιεσμένου αέρα παραδόθηκε από εμάς μη αποστειρωμένος. Ελέγξτε την ακεραιότητα του σωλήνα πεπιεσμένου αέρα κατά το άνοιγμα της αρχικής συσκευασίας. Πριν από την πρώτη χρήση και αμέσως μετά από κάθε χρήση, ο σωλήνας πεπιεσμένου αέρα πρέπει να καθαρίζεται, να απολυμαίνεται και να αποστειρώνεται (βλ. κεφάλαιο 8).

## 4. Έλεγχος του εργαλείου

Η χρήση ενός σωλήνα που δεν είναι πλέον άθικτος ενέχει αυξημένο κίνδυνο τραυματισμού/λοίμωξης.

Να έχετε πάντα έτοιμο τουλάχιστον έναν εφεδρικό σωλήνα.

Πριν από κάθε χρήση, ελέγξτε τον σωλήνα πεπιεσμένου αέρα με το συνδεδεμένο μηχάνημα για ακεραιότητα, στεγανότητα και επαρκή ροή αέρα. Σε περίπτωση αμφιβολίας, χρησιμοποιήστε έναν εφεδρικό σωλήνα.

## 5. Συντήρηση

Τα πλαστικά που χρησιμοποιούνται για αυτόν τον σωλήνα υφίστανται γήρανση. Η γήρανση επιταχύνεται από την επίδραση του φωτός και της θερμότητας, ιδίως από ακατάλληλο καθαρισμό, απολύμανση και αποστείρωση.

Η χρήση ενός μη στεγανού ή πορώδους σωλήνα ενέχει αυξημένο κίνδυνο τραυματισμού/λοίμωξης.

## 6. Προστατευτική ενδυμασία

Κατά τη χρήση και την επανεπεξεργασία φοράτε πάντοτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία, όπως προστατευτικά γυαλιά, μάσκα, μη διαπερατά από χημικές ουσίες γάντια και αδιάβροχα ενδύματα.

Το αίμα, ο ιστός και τα μολυσματικά υλικά ενέχουν κίνδυνο λοίμωξης.

# DANIELS

## 7. Χρήση

Χρησιμοποιείτε τον σωλήνα πεπιεσμένου αέρα μόνο σε συνδυασμό με τα καθορισμένα συστήματα επιτοίχιας σύνδεσης και σύνδεσης μηχανήματος.  
Ελέγξτε την ταυτότητα του σωλήνα σε σχέση με τον χαρακτηρισμό στον σύνδεσμο εισόδου.

Για την επέκταση του σωλήνα, χρησιμοποιείτε μόνο σωλήνες επέκτασης για το καθορισμένο σύστημα επιτοίχιας σύνδεσης.

Χρησιμοποιείτε μόνο συνδυασμούς σωλήνων με το πολύ 2 σωλήνες και μέγιστο μήκος σωλήνα  
800 cm.

Ο συνδυασμός λανθασμένων συνδέσμων και πολύ μεγάλου μήκους σωλήνα ενέχει κίνδυνο τραυματισμού ή λοίμωξης για τον ασθενή.

Αποφεύγετε το τσάκισμα, τη συμπίεση και τη συστροφή του σωλήνα κατά τη χρήση. Αυτό οδηγεί σε μειωμένη ροή αέρα και, ως εκ τούτου, ενέχει αυξημένο κίνδυνο τραυματισμού/λοίμωξης.

Μετά τη χρήση, αποσυνδέστε προσεκτικά τον ταχυσύνδεσμο από το σημείο λήψης. Η ξαφνική απελευθέρωση της πίεσης κατά την αφαίρεση του ταχυσυνδέσμου ενέχει κίνδυνο τραυματισμού του χρήστη.

## 8. Επανεπεξεργασία

Επεξεργάζεστε τον σωλήνα πεπιεσμένου αέρα πριν από την πρώτη χρήση και αμέσως μετά από κάθε χρήση σύμφωνα με τις διαδικασίες που περιγράφονται στο παρόν κεφάλαιο. Ανάλογα με το συνδυασμό του συνδέσμου εισόδου και εξόδου, ο σωλήνας πρέπει να ασφαρίζεται από την είσοδο υγρού κατά τον καθαρισμό/απολύμανση είτε συνδέοντας μαζί τους συνδέσμους εισόδου και εξόδου είτε κλείνοντας και τις δύο συνδέσεις με το παρεχόμενο πώμα συστήματος.

### 8.1 Γενικές αρχές

Όλοι οι σωλήνες πεπιεσμένου αέρα πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση αυτό ισχύει ιδιαίτερα για την πρώτη χρήση μετά την παράδοση, καθώς όλοι οι σωλήνες πεπιεσμένου αέρα παραδίδονται μη αποστειρωμένοι (καθαρισμός και απολύμανση μετά την αφαίρεση της προστατευτικής συσκευασίας μεταφοράς· αποστείρωση μετά από συσκευασία). Ο αποτελεσματικός καθαρισμός και η απολύμανση αποτελούν απαραίτητη προϋπόθεση για μια αποτελεσματική αποστείρωση.

Στα πλαίσια της ευθύνης σας για την αποστείρωση των σωλήνων πεπιεσμένου αέρα κατά τη χρήση, προσέχετε πάντα ότι για τον καθαρισμό/την απολύμανση και την αποστείρωση χρησιμοποιούνται μόνο επαρκώς επικυρωμένες διαδικασίες για κάθε συσκευή και προϊόν, ότι οι χρησιμοποιούμενες συσκευές (απολυμαντής, αποστειρωτής) συντηρούνται και ελέγχονται τακτικά και ότι τηρούνται οι επικυρωμένες παράμετροι για κάθε κύκλο.

Τηρείτε επίσης τις νομικές διατάξεις που ισχύουν στη χώρα σας, καθώς και τους κανονισμούς υγιεινής του ιατρείου ή του νοσοκομείου. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για τις διαφορετικές διατάξεις όσον αφορά την αποτελεσματική αδρανοποίηση πριόν.

# DANIELS

## 8.2. Καθαρισμός και απολύμανση

### 8.2.1 Γενικά

Για τον καθαρισμό και την απολύμανση των σωλήνων πεπλεγμένου αέρα θα πρέπει εάν είναι δυνατόν να εφαρμόζεται μηχανική μέθοδος (απολυμαντής). Χειροκίνητη μέθοδος – επίσης με τη χρήση λουτρού υπερήχων – θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε περίπτωση μη διαθεσιμότητας μιας μηχανικής μεθόδου, λόγω της σημαντικά χαμηλότερης αποτελεσματικότητας.

*Η χρήση χειροκίνητης μεθόδου καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να διασφαλίζεται μέσω μιας πρόσθετης, ειδικής για το προϊόν και τη μέθοδο, επικύρωσης υπό την ευθύνη του χρήστη.*

Η προεπεξεργασία πρέπει να πραγματοποιείται και στις δύο περιπτώσεις.

### 8.2.2 Προεπεξεργασία (αμέσως μετά τη χρήση)

Για τον σκοπό αυτό, κλείστε πρώτα τις συνδέσεις με το πώμα συστήματος ή, αν είναι δυνατόν, συνδέστε τον σύνδεσμο εισόδου με τον σύνδεσμο εξόδου.

Τυλίξτε χαλαρά τους σωλήνες πίεσης σε ακτίνα τουλάχιστον 25 cm.

Το τύλιγμα δεν είναι απαραίτητο για τους σπειροειδείς σωλήνες πεπλεγμένου αέρα (σωλήνες σπирάλ).

Αμέσως μετά τη χρήση (εντός 2 ωρών το πολύ), οι έντονοι ρύποι – εάν υπάρχουν – πρέπει να απομακρύνονται από τους σωλήνες πεπλεγμένου αέρα.

Χρησιμοποιήστε τρεχούμενο νερό ή απολυμαντικό διάλυμα· το απολυμαντικό μέσο πρέπει να μην περιέχει αλδεΐδες (σε αντίθετη περίπτωση, καθήλωση των ρύπων αίματος), να έχει αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. έγκριση της Γερμανικής Εταιρείας Υγιεινής και Μικροβιολογίας [DGHM] ή του Αμερικανικού Οργανισμού Τροφίμων και Φαρμάκων [FDA] ή σήμανση CE), να είναι κατάλληλο για την απολύμανση εργαλείων από πλαστικά και μέταλλα και να είναι συμβατό με τους σωλήνες πεπλεγμένου αέρα (βλ. 8. Ανθεκτικότητα υλικών).

Για τη χειροκίνητη αφαίρεση των ρύπων, χρησιμοποιείτε μόνο μια μαλακή βούρτσα ή ένα καθαρό μαλακό πανί, τα οποία χρησιμοποιούνται μόνο για τον συγκεκριμένο σκοπό, αλλά ποτέ μεταλλικές βούρτσες ή ατσαλόμαλλο.

Σημειώστε ότι το απολυμαντικό που χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της προεπεξεργασίας χρησιμεύει μόνο για την προστασία του προσωπικού και δεν μπορεί να αντικαταστήσει το επακόλουθο – μετά τον καθαρισμό – βήμα απολύμανσης προς εκτέλεση.

### 8.2.3 Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση

Κατά την επιλογή του απολυμαντή, θα πρέπει να διασφαλίζεται:

- ότι ο απολυμαντής είναι κατ' αρχήν αποδεδειγμένης αποτελεσματικότητας (π.χ. έγκριση DGHM ή FDA ή σήμανση CE σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 15883),
- ότι εάν είναι δυνατόν, χρησιμοποιείται ένα δοκιμασμένο πρόγραμμα θερμικής απολύμανσης (τουλάχιστον 10 λεπτά στους 93 °C ή τιμή A0 > 3000) (με τη χημική απολύμανση υπάρχει κίνδυνος υπολειμμάτων απολυμαντικού μέσου στους σωλήνες πεπλεγμένου αέρα),
- ότι το πρόγραμμα που χρησιμοποιείται είναι κατάλληλο για τους σωλήνες πεπλεγμένου αέρα και περιλαμβάνει επαρκείς κύκλους έκπλυσης,
- ότι χρησιμοποιείται για την τελική έκπλυση μόνο αποστειρωμένο νερό ή νερό χαμηλού μικροβιακού φορτίου (μέγ. 10 μικρόβια/ml) και χαμηλής περιεκτικότητας σε ενδοτοξίνη (μέγ. 0,25 μονάδες ενδοτοξίνης/ml) (π.χ. κεκαθαμένο νερό - aqua purificata),
- ότι ο αέρας που χρησιμοποιείται για το στέγνωμα είναι φιλτραρισμένος και
- ότι ο απολυμαντής συντηρείται και ελέγχεται τακτικά.

# DANIELS

Κατά την επιλογή του συστήματος καθαριστικού μέσου που θα χρησιμοποιηθεί, θα πρέπει να διασφαλίζεται:

- ότι αυτό είναι κατ' αρχήν κατάλληλο για τον καθαρισμό εργαλείων από πλαστικά και μέταλλα,
- ότι – εκτός εάν χρησιμοποιείται θερμική απολύμανση – χρησιμοποιείται επιπλέον ένα κατάλληλο απολυμαντικό μέσο με αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. έγκριση DGHM ή FDA ή σήμανση CE) και ότι αυτό είναι συμβατό με το χρησιμοποιούμενο καθαριστικό μέσο και ότι τα χημικά που χρησιμοποιούνται είναι συμβατά με τους σωλήνες πεπιεσμένου αέρα (βλ. 8. Ανθεκτικότητα υλικών).

Πρέπει να τηρούνται αυστηρά οι συγκεντρώσεις που καθορίζονται από τον κατασκευαστή του καθαριστικού και, κατά περίπτωση, του απολυμαντικού μέσου.

Διαδικασία:

1. Ελέγξτε εκ νέου ότι όλες οι συνδέσεις είναι ερμητικά κλεισμένες.
2. Τοποθετήστε τους σωλήνες πεπιεσμένου αέρα στον απολυμαντή. Διασφαλίστε ότι οι σωλήνες πεπιεσμένου αέρα ακουμπούν ο ένας τον άλλον όσο το δυνατόν λιγότερο.
3. Ξεκινήστε το πρόγραμμα.
4. Αφαιρέστε τους σωλήνες πεπιεσμένου αέρα από τον απολυμαντή μετά το τέλος του προγράμματος.
5. Ελέγξτε και συσκευάστε τους σωλήνες πεπιεσμένου αέρα το συντομότερο δυνατό μετά την αφαίρεση (βλ. 3., 4. και 5.), ενδεχομένως μετά από πρόσθετο τελικό στέγνωμα σε καθαρό χώρο ή μηχανικό στέγνωμα (μέγ. 137 °C).

*Η βασική καταλληλότητα των σωλήνων πεπιεσμένου αέρα για αποτελεσματικό μηχανικό καθαρισμό και απολύμανση αποδείχθηκε από ανεξάρτητο διαπιστευμένο εργαστήριο δοκιμών με τη χρήση του απολυμαντή G 7736 (θερμική απολύμανση, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) και του καθαριστικού μέσου Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Επιπλέον ελήφθη υπόψη η μέθοδος που περιγράφεται παραπάνω.*

## 8.3 Έλεγχος

Ελέγξτε όλους τους σωλήνες πεπιεσμένου αέρα μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση για διάβρωση, κατεστραμμένες επιφάνειες, μικροθραύσεις και ρύπους. Οι σωλήνες πεπιεσμένου αέρα που εξακολουθούν να φέρουν ρύπους πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται εκ νέου.

Πριν από την αποστείρωση με το μηχάνημα συνδεδεμένο, ελέγξτε τους σωλήνες πεπιεσμένου αέρα για ακεραιότητα, στεγανότητα και επαρκή ροή αέρα, καθώς και για ορατές ζημιές/διάβρωση και αντικαταστήστε τους κατεστραμμένους σωλήνες πεπιεσμένου αέρα.

## 8.4 Συντήρηση

Εάν είναι δυνατόν, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται λάδια. Εάν παρόλα αυτά είναι επιθυμητή η χρήση, θα πρέπει να διασφαλίζεται ότι χρησιμοποιούνται μόνο λάδια εργαλείων (λευκό λάδι) τα οποία – λαμβάνοντας υπόψη τη μέγιστη εφαρμοζόμενη θερμοκρασία αποστείρωσης – είναι εγκεκριμένα για αποστείρωση με ατμό και έχουν ελεγχθεί ως προς τη βιοσυμβατότητά τους. Η επαφή των λαδιών με τους πλαστικούς σωλήνες πρέπει να αποφεύγεται με κάθε τρόπο.

Επισημαίνεται ότι η χρήση ακατάλληλων λιπαντικών σε συνδυασμό με πεπιεσμένο αέρα ενέχει κίνδυνο πυρκαγιάς ή έκρηξης.

## 8.5 Συσκευασία

Πριν από την αποστείρωση, αφαιρέστε το πώμα συστήματος από τις συνδέσεις ή αποσυνδέστε τον σύνδεσμο εισόδου από τον σύνδεσμο εξόδου.

Συνιστούμε η αποστείρωση να πραγματοποιείται σε συσκευασίες αποστείρωσης μίας χρήσης (μονή ή διπλή συσκευασία) που πληρούν τις ακόλουθες απαιτήσεις:

- σύμφωνες με τα πρότυπα DIN EN ISO 11607 / ANSI AAMI ISO 11607
- κατάλληλες για αποστείρωση με ατμό (αντοχή σε θερμοκρασία έως τουλάχιστον 141 °C, επαρκής διαπερατότητα ατμού)

## 8.6 Αποστείρωση

Μόνο οι μέθοδοι αποστείρωσης που παρατίθενται παρακάτω μπορούν να χρησιμοποιηθούν για αποστείρωση· άλλες μέθοδοι αποστείρωσης δεν επιτρέπονται.

Αποστείρωση με ατμό

- κλασματοποιημένη μέθοδος κενού (με επαρκές στέγνωμα του προϊόντος)

*Η χρήση της λιγότερο αποτελεσματικής μεθόδου βαρύτητας πρέπει να διασφαλίζεται με πρόσθετη επικύρωση για κάθε προϊόν, αποστειρωτή και διαδικασία με ευθύνη του χρήστη (ενδέχεται να απαιτούνται μεγαλύτεροι χρόνοι αποστείρωσης).*

- αποστειρωτής ατμού σύμφωνος με τα πρότυπα DIN EN 13060 και DIN EN 285
- επικυρωμένος σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 17665 (πρώην: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134) (έγκυρη πιστοποίηση εγκατάστασης [IQ]/πιστοποίηση λειτουργίας [OQ] - θέση σε λειτουργία και αξιολόγηση των επιδόσεων ειδικά για το προϊόν)
- μέγιστη θερμοκρασία αποστείρωσης 134 °C (273 °F· συν ανοχή σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 17665 (πρώην: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134))
- χρόνος αποστείρωσης (χρόνος έκθεσης σε θερμοκρασία αποστείρωσης) τουλάχιστον 20 λεπτά στους 121 °C (250 °F) ή 5 λεπτά στους 132 °C (270 °F)/134 °C

Δεν επιτρέπεται η αποστείρωση με τοποθετημένο το πώμα συστήματος ή με συνδεδεμένους τους σωλήνες πεπιεσμένου αέρα μεταξύ τους.

*Η βασική καταλληλότητα των σωλήνων πεπιεσμένου αέρα για αποτελεσματική αποστείρωση με ατμό αποδείχθηκε από ανεξάρτητο διαπιστευμένο εργαστήριο δοκιμών με τη χρήση του αποστειρωτή ατμού EuroSelectomat (MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg) και με τη χρήση της διαδικασίας κλασματοποιημένου κενού. Επιπλέον ελήφθη υπόψη η μέθοδος που περιγράφεται παραπάνω.*

Η διαδικασία ταχείας αποστείρωσης (flash) δεν είναι γενικά επιτρεπτή.

Επίσης, μην χρησιμοποιείτε αποστείρωση με θερμό αέρα, αποστείρωση με ακτινοβολία, αποστείρωση με φορμαλδεΰδη ή οξειδίο του αιθυλενίου ή αποστείρωση με πλάσμα.

# DANIELS

## 8.7 Φύλαξη

Φυλάσσετε τον σωλήνα πετρελαιμένου αέρα στεγνό και προστατευμένο από το φως και τη θερμότητα μεταξύ των χρήσεων για να αποφύγετε την πρόωρη γήρανση.

## 8.8 Ανθεκτικότητα υλικών

Κατά την επιλογή των καθαριστικών και απολυμαντικών μέσων, διασφαλίστε ότι δεν περιέχονται τα ακόλουθα συστατικά:

- αλκοόλες, κετόνες, εστέρες
- αλογονωμένοι υδρογονάνθρακες
- συμπυκνωμένα οξέα και αλκάλια
- οξειδωτικά μέσα

Ποτέ μην καθαρίζετε σωλήνες πετρελαιμένου αέρα με μεταλλικές βούρτσες ή ατσαλόμαλλο.

Όλοι οι σωλήνες πετρελαιμένου αέρα πρέπει να εκτίθενται μόνο σε θερμοκρασίες που δεν υπερβαίνουν τους 137 °C (279 °F)!

## 8.9 Δυνατότητα επαναχρησιμοποίησης

Οι σωλήνες πετρελαιμένου αέρα μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν εφόσον είναι άθικτοι και στεγανοί.

Δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται σε περίπτωση αποχρωματισμού, μόνιμης παραμόρφωσης/τσακίσματος ή ραγισμένης επιφάνειας.

Κάθε περαιτέρω επαναχρησιμοποίηση ή η χρήση κατεστραμμένων και ρυπασμένων σωλήνων πετρελαιμένου αέρα αποτελεί ευθύνη του χρήστη.

## 9. Προδιαγραφές

Ονομαστική πίεση λειτουργίας: **6 bar**

Μέγ. πίεση λειτουργίας: **8 bar**