

<b>DE</b> Aufbereitungsanweisung	3 - 6
<b>EN</b> Instructions for processing	7 - 10
<b>FR</b> Instructions de préparation	11 - 14
<b>IT</b> Istruzioni per la preparazione	15 - 18
<b>ES</b> Instrucciones de preparación	19 - 22





- Original Aufbereitungsanweisung -

## 1 Aufbereitung der Komponenten

Alle Komponenten mit semikritischem Kontakt zum Patienten (siehe Kapitel 7) müssen vor jeder Verwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Dies ist auch erforderlich für die erste Verwendung nach Anlieferung der unsterilen Komponenten (Reinigung und Desinfektion nach Entnahme aus der Schutzverpackung, Sterilisation nach Verpacken). Eine wirksame Reinigung und Desinfektion sind unverzichtbare Voraussetzungen für eine wirksame Sterilisation der Komponenten.

Für alle anderen Komponenten (ohne Patientenkontakt) kann übliche Oberflächendesinfektion angewendet werden (nicht Inhalt dieser Anleitung).

- \_ geprüfte Wirksamkeit (z. B. Zulassung/Genehmigung/Registrierung bei/von VAH/DGHM oder FDA/EPA oder CE-Kennzeichnung)
- \_ aldehydfrei (ansonsten Fixierung von Verunreinigungen mit Blut)



Ein bei der Vorbehandlung eingesetztes Desinfektionsmittel ersetzt nicht die Desinfektion nach der Reinigung.

Zur Vorbehandlung der Komponenten:

- ▷ Wenn möglich: Komponenten zerlegen (siehe Kapitel 7).
- ▷ Die (zerlegten) Komponenten mindestens eine Minute lang unter fließendem Wasser abspülen (Temperatur < 35 °C).
- ▷ Alle sichtbaren Verunreinigungen mit Hilfe einer sauberen und weichen Bürste entfernen. Die Bürste darf nur zu diesem Zweck verwendet werden. Es darf nicht mit Metallbürsten oder Stahlwolle gereinigt werden.
- ▷ Erneut mindestens eine Minute lang unter fließendem Wasser abspülen.

## 2 Reinigung und Desinfektion

### 2.1 Vorbehandlung



Grobe Verunreinigungen der Komponenten müssen unmittelbar nach der Verwendung (innerhalb von höchstens zwei Stunden) entfernt werden.

Wenn zur Vorbehandlung statt Wasser ein Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwendet wird (z. B. zum Schutz des Personals), muss dieses folgende Eigenschaften haben:

- \_ grundsätzliche Eignung zur Reinigung von Instrumenten aus Metall oder Kunststoff
- \_ Kompatibilität mit den Komponenten (siehe Kapitel 5)

## 2.2 Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel

Die Reinigungs- und Desinfektionsmittel müssen folgende Eigenschaften haben:

- \_ Reinigungsmittel
  - grundsätzliche Eignung zur Reinigung von Instrumenten aus Metall oder Kunststoff
  - Kompatibilität mit den Komponenten (siehe Kapitel 5)
  - Bei Anwendung eines Ultraschallbades: Eignung des Reinigungsmittels für die Ultraschall-Reinigung (keine Schaumbildung)
- \_ Desinfektionsmittel
  - geprüfte Wirksamkeit (z. B. Zulassung/ Genehmigung/Registrierung bei/von VAH/DGHH oder FDA/EPA oder CE-Kennzeichnung)
  - kompatibel zum verwendeten Reinigungsmittel



Nur im Falle außerordentlich geringer Kontamination (keine sichtbaren Verunreinigungen) dürfen kombinierte Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwendet werden.

## 2.3 Reinigung/Desinfektion



Reinigung und Desinfektion unterscheiden sich nur durch die verwendeten Mittel, nicht durch die Prozedur.



### HINWEIS:

Unzureichende Ergebnisse durch falsche Mittel oder Methoden!

- ▷ Die Anweisungen der Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel hinsichtlich Konzentration, Temperatur, Eintauchzeit und Nachspülen beachten.
- ▷ Nur frisch angesetzte Lösungen verwenden.
- ▷ Nur steriles oder gering kontaminiertes Wasser verwenden (z. B. gereinigtes/hochgereinigtes Wasser):
  - max. 10 Keime/ml
  - max. 0,25 Endotoxin-Einheiten/ml
- ▷ Zum Trocknen ein weiches, sauberes und fusselfreies Tuch und/oder gefilterte Luft verwenden.

- ▷ Wenn möglich: Komponenten zerlegen.
- ▷ Die (zerlegten) Komponenten für die Dauer der vorgegebenen Eintauchzeit vollständig in die Reinigungs-/Desinfektionslösung einlegen.
  - Die Komponenten dürfen einander nicht berühren.
  - Es darf keine Luft in Hohlräumen verbleiben.
- ▷ Die Komponenten für die die Dauer der vorgegebenen Eintauchzeit sorgfältig mit einer weichen Bürste reinigen und/oder einer Ultraschallbehandlung unterziehen. Die Bürste darf nur zu diesem Zweck verwendet werden. Es darf nicht mit Metallbürsten oder Stahlwolle gereinigt werden.



- ▷ Die Komponenten aus der Reinigungs-/Desinfektionslösung herausnehmen und mindestens dreimal intensiv (mindestens eine Minute lang) mit Wasser nachspülen.

### 3 Kontrolle

- ▷ Alle Komponenten jeweils nach Reinigung/Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Oberflächen und Verunreinigungen prüfen.
- ▷ Beschädigte Komponenten nicht weiter verwenden.
- ▷ Immer noch verschmutzte Komponenten erneut reinigen und desinfizieren.
- ▷ Wenn die maximale Anzahl der Aufbereitungszyklen erreicht ist: Komponenten entsorgen.

### 4 Wartung



#### HINWEIS:

Verschmutzung der gereinigten/desinfizierten Komponenten!

- ▷ Keine Öle oder Fette auf die Komponenten aufbringen.

- ▷ Vor dem Verpacken und der Sterilisation Komponenten **nicht** zusammensetzen.



Komponenten ohne Patientenkontakt dürfen nicht sterilisiert werden!

### 5 Materialbeständigkeit

Die Reinigungs-/Desinfektionsmittel dürfen folgende Substanzen **nicht** enthalten:

- \_ organische, mineralische und oxidierende Säuren (niedrigster zulässiger pH-Wert 6,5)
- \_ Laugen (maximal zulässiger pH-Wert 8,5); neutraler/enzymatischer Reiniger empfohlen
- \_ organische Lösungsmittel (z. B. Aceton, Ether, Alkohol, Benzin)
- \_ Oxidationsmittel (z. B. Peroxide)
- \_ Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- \_ aromatische, halogenierte Kohlenwasserstoffe



#### HINWEIS:

Beschädigung der Komponenten durch unsachgemäße Reinigung!

- ▷ Komponenten **nicht** mit Metallbürsten oder Stahlwolle reinigen.
- ▷ **Keine** sauren Neutralisatoren oder Klarspüler verwenden.
- ▷ Komponenten **keinen** Temperaturen über 142 °C aussetzen.

### 6 Wiederverwendbarkeit

Unbeschädigte und saubere Komponenten können 50 mal wiederverwendet werden.

Für jede Verwendung darüber hinaus ist der Anwender verantwortlich (keine Haftung im Falle der Nichtbeachtung).

Artikel-Nr.	Produkt-Bezeichnung	Spülvolumen	Bürste	Spezifisches/zusätzliches Vorgehen bei			Verpacken, Sterilisation	maximale Zyklenzahl	Empfohlene Einstufung <sup>1)</sup>
				manueller Reinigung	Desinfektion	Wartung			
242700	Centrofix								
242710	Schreibplatte breit	Mindestens 1 Minute	Saubere weiche Bürste	Fünfmalige Spülung innen, Abbürsten außen und innen.	Nach Abnehmen vom Träger: Abbürsten außen und innen	Schmierung nicht zulässig	Standardverfahren	50	Semikritisch B
242720	Schreibplatte schmal								
242740	Stiftträger								
242750	Schreibkugel lang								
242751	Schreibkugel kurz								
242760	Ausrichtklemme								
242790	Kombischlüssel								
242780	Visierkreuz	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	Nicht zulässig	k.A.	kein Kontakt zum Patienten
242810	Kupfer-Schreibplättchen								
242820	Libelle								
242830	Platzhalter (Plastikschlauch)								

Tab. 1

1) gemäß Richtlinie von RKI/BfArM/KRINKO (nur Deutschland, im Hinblick auf die beabsichtigte Verwendung)

- Translation of the original Instructions for processing -

## 1 Preparing the Components

All parts in semi-critical contact with the patient (see chapter 7) must be cleaned, disinfected and sterilized before each use. This is also necessary for the first use after delivery of the non-sterile components (cleaning and disinfection after removal from the protective packaging, sterilisation after packaging). Effective cleaning and disinfection are indispensable requirements for effective sterilisation of components.

For all other components (without patient contact) common surface disinfection can be applied (not included in these instructions).

## 2 Cleaning and Disinfection

### 2.1 Pretreatment



Coarse contamination of the components must be removed immediately after use (within a maximum of two hours).

If a cleaning and disinfection agent is used instead of water for pretreatment (e.g. to protect personnel), it must have the following properties:

- \_ General suitability for cleaning instruments made of metal or plastic
- \_ Compatibility with the components (see section 5)
- \_ Tested efficiency (e.g. approval/authorisation/registration with/from VAH/DGHM or FDA/EPA or CE marking)
- \_ Aldehyde-free (otherwise fixation of impurities with blood)



A disinfectant used during pre-treatment does not replace disinfection after cleaning.

For pretreatment of components:

- ▷ If possible: Disassemble components (see section 7).
- ▷ Rinse the (disassembled) components under running water for at least one minute (temperature < 35° °C).
- ▷ Remove all visible contamination with a clean and soft brush.  
The brush may only be used for this purpose. Do not clean with a metal brush or steel wool.
- ▷ Again, rinse the components under running water for at least one minute.

## 2.2 Selection of the Cleaning and Disinfection Agents

The cleaning and disinfection agents must have the following properties:

- \_ Cleaning agents
  - General suitability for cleaning instruments made of metal or plastic
  - Compatibility with the components (see section 5)
  - When using an ultrasonic bath: Suitability of the cleaning agent for ultrasonic cleaning (no foaming)
- \_ Disinfection agents
  - Tested efficiency (e.g. approval/authorisation/registration with/from VAH/DGHM or FDA/EPA or CE marking)
  - Compatible to the cleaning agent being used



Combined cleaning and disinfection agents may only be used in the case of exceptionally minor contamination (no visible contamination).

## 2.3 Cleaning/Disinfection



Cleaning and disinfection differ only by the agents used, not by the procedure.



### NOTE:

Insufficient results due to wrong agents or procedures!

- ▷ Observe the instructions of the manufacturers of the cleaning and disinfection agents regarding concentration, temperature, immersion time and rinsing.
- ▷ Only use freshly prepared solutions.
- ▷ Only use sterile or slightly contaminated water (e.g. purified/highly-purified water):
  - max. 10 germs/ml
  - max. 0.25 endotoxin units/ml
- ▷ For drying, use a soft, clean and lint-free cloth and/or filtered air.
- ▷ If possible: Disassemble components.
- ▷ Immerse the (disassembled) components completely in the cleaning/disinfection solution for the duration of the specified immersion time.
  - The components may not touch each other.
  - No air may remain in cavities or hollow spaces.
- ▷ Thoroughly clean the components with a soft brush and/or apply ultrasonic treatment for the duration of the specified immersion time. The brush may only be used for this purpose. Do not clean with a metal brush or steel wool.
- ▷ Remove the components from the cleaning/disinfection solution and rinse intensively with water at least three times (for at least one minute).





### 3 Checking

- ▷ After cleaning/disinfection, check all components for corrosion, damaged surfaces and contamination.
- ▷ Do not continue to use damaged components.
- ▷ Clean and disinfect components again that are still contaminated.
- ▷ When the maximum number of preparation cycles has been reached: Dispose of components.

### 4 Maintenance



#### NOTE:

Contamination of the cleaned/disinfected components!

- ▷ Do not apply oils or greases to the components.

- ▷ Do **not** assemble components before packing and sterilisation.



Components not in contact with patients may not be sterilised!

### 5 Material Resistance

The cleaning/disinfection agents may **not** contain the following substances:

- \_ Organic, mineral and oxidizing acids (lowest permissible pH value 6.5)
- \_ Alkaline solutions (maximum permissible pH value 8.5); neutral/enzymatic cleaner recommended
- \_ Organic solvents (e.g. acetone, ether, alcohol, petrol)
- \_ Oxidizing agents (e.g. peroxides)
- \_ Halogens (chlorine, iodine, bromine)
- \_ Aromatic, halogenated hydrocarbons



#### NOTE:

Possible damage to components due to improper cleaning!

- ▷ Do **not** clean components with metal brushes or steel wool.
- ▷ Do **not** use acid neutralisers or rinsing agents.
- ▷ Do **not** subject components to temperatures above 142 °C.

### 6 Reusability

Undamaged and clean components can be reused 50 times.

The user is responsible for any use beyond this (no liability in the event of non-observance).



## 7 Special Factors

### Specific/additional procedure for

Article No.	Product Designation	Rinsing Specification	Brush	Manual Cleaning	Disinfection	Maintenance	Packing, Sterilisation	Max. Reusability	Recommended classification <sup>1)</sup>
242700	Centrofix								
242710	Tracing tablet, wide	At least 1 minute under running water	Clean, soft brush	Rinse five times on inside; brush off on outside and inside	After removing the support bracket: Brush off outside and inside	Lubrication not permitted	Standard procedure	50	Semi-critical B
242720	Tracing tablet, narrow								
242740	Tracer mounting								
242750	Tracing ball, long								
242751	Tracing ball, short								
242760	Alignment clamp								
242790	Universal key								
242780	Alignment cross	Not specified	Not specified	Not specified	Not specified	Not specified	Not permitted	Not specified	No contact with patient
242810	Copper tracing tablet								
242820	Spirit level								
242830	Space holder (plastic hose)								

Tab. 1

1) according to Directive RKI/BfArM/KRINKO (Germany only, in view of intended use)



- Traduction des instructions de préparation d'origine -

## 1 Préparation des composants

Tous les composants semi-critiques utilisés pour le traitement du patient (voir chapitre 7) doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation. Ceci est également nécessaire pour la première utilisation après la livraison des composants non stériles (nettoyage et désinfection après retrait de l'emballage de protection, stérilisation après emballage). Un nettoyage et une désinfection efficaces sont des conditions préalables indispensables à une stérilisation efficace des composants.

Pour tous les autres composants (sans contact avec le patient), une désinfection de surface normale peut être utilisée (non incluse dans ce manuel).

\_ sans aldéhyde (sinon fixation des impuretés avec du sang)



Un désinfectant utilisé pendant le prétraitement ne remplace pas la désinfection après le nettoyage.

Pour le prétraitement des composants :

- ▷ Si possible : Désassembler les composants (voir chapitre 7).
- ▷ Rincer les composants (désassemblés) à l'eau courante pendant au moins une minute (température < 35 °C).
- ▷ Enlever toutes les impuretés visibles à l'aide d'une brosse propre et douce.  
La brosse ne doit être utilisée qu'à cette fin. Ne pas nettoyer avec des brosses métalliques ou de la laine d'acier.
- ▷ Rincer les composants (désassemblés) à nouveau à l'eau courante pendant au moins une minute.

## 2 Nettoyage et désinfection

### 2.1 Prétraitement



La contamination grossière des composants doit être éliminée immédiatement après l'utilisation (dans un délai maximum de deux heures).

Si un détergent et un désinfectant sont utilisés à la place de l'eau pour le prétraitement (par ex. pour protéger le personnel), ils doivent avoir les propriétés suivantes :

- \_ appropriés pour le nettoyage des instruments en métal ou en plastique
- \_ compatibles avec les composants (voir chapitre 5)
- \_ efficacité testée (par ex. approbation/homologation/enregistrement avec/de VAH/DGHM ou FDA/EPA ou marquage CE)

## 2.2 Choix des détergents et des désinfectants

Les détergents et désinfectants doivent avoir les propriétés suivantes :

- \_ Détergents
  - appropriés pour le nettoyage des instruments en métal ou en plastique
  - compatibles avec les composants (voir chapitre 5)
  - Lors de l'utilisation d'un bain à ultrasons : Produit de nettoyage approprié pour le nettoyage par ultrasons (pas de formation de mousse)
- \_ Désinfectants
  - efficacité testée (par ex. approbation/homologation/enregistrement avec/de VAH/DGHM ou FDA/EPA ou marquage CE)
  - compatibles avec le produit de nettoyage utilisé



N'utiliser des détergents et des désinfectants combinés qu'en cas de contamination exceptionnellement faible (pas d'impuretés visibles).

## 2.3 Nettoyage/désinfection



Le nettoyage et la désinfection ne diffèrent que par les moyens utilisés et non par la procédure.



### AVERTISSEMENT :

Résultats insuffisants dus à des moyens ou méthodes erronés !

- ▷ Suivre les instructions des fabricants de détergents et de désinfectants en ce qui concerne la concentration, la température, le temps d'immersion et le rinçage.
- ▷ N'utiliser que des solutions fraîchement préparées.
- ▷ N'utiliser que de l'eau stérile ou légèrement contaminée (par ex. eau purifiée/hautement purifiée) :
  - max. 10 germes/ml
  - max. 0,25 unités d'endotoxines/ml
- ▷ Utilisez un chiffon doux, propre et non pelucheux et/ou de l'air filtré pour sécher.

- ▷ Si possible : Désassembler les composants.
- ▷ Immerger complètement les composants (désassemblés) dans la solution de lavage/désinfection pendant la durée d'immersion spécifiée.
  - Les composants ne doivent pas se toucher.
  - Aucun air ne doit rester dans les cavités.
- ▷ Nettoyer soigneusement les composants à l'aide d'une brosse douce et/ou d'un traitement ultrasonique pendant la durée d'immersion spécifiée.

La brosse ne doit être utilisée qu'à cette fin. Ne pas nettoyer avec des brosses métalliques ou de la laine d'acier.



- ▷ Retirer les composants de la solution de lavage/désinfection et rincer à l'eau au moins trois fois intensivement (pendant au moins une minute).

### 3 Contrôle

- ▷ Après le nettoyage/désinfection, vérifier tous les composants pour détecter la corrosion, les surfaces endommagées et les impuretés.
- ▷ Ne pas continuer à utiliser des composants endommagés.
- ▷ Nettoyer et désinfecter à nouveau les composants encore sales.
- ▷ Lorsque le nombre maximum de cycles de préparation est atteint : Éliminer les composants.

### 4 Entretien



**AVERTISSEMENT :**

Contamination des composants nettoyés/désinfectés !

- ▷ Ne pas appliquer d'huiles ou de graisses sur les composants.

- ▷ **Ne pas** assembler les composants avant l'emballage et la stérilisation.



Les composants sans contact avec le patient ne doivent pas être stérilisés !

### 5 Durabilité des matériaux

Les détergents/désinfectants **ne doivent pas** contenir les substances suivantes :

- \_ Acides organiques, minéraux et oxydants (valeur pH minimale admissible 6,5)
- \_ Solutions alcalines (pH maximal admissible 8,5) ; nettoyant neutre/enzymatique recommandé
- \_ Solvants organiques (par ex. acétone, éther, alcool, essence)
- \_ Agents oxydants (par ex. peroxydes)
- \_ Halogènes (chlore, iode, brome)
- \_ Hydrocarbures aromatiques, halogénés



**AVERTISSEMENT :**

Dommages aux composants dus à un nettoyage inadéquat !

- ▷ **Ne pas** nettoyer les composants à l'aide de brosses métalliques ou de la laine d'acier.
- ▷ **Ne pas** utiliser de neutralisant d'acide ou d'adjuvant de rinçage.
- ▷ **Ne pas** exposer les composants à des températures supérieures à 142 °C.

### 6 Réutilisabilité

Les composants propres et intacts peuvent être réutilisés 50 fois.

L'utilisateur est responsable de toute utilisation dépassant ce cadre (toute responsabilité exclue en cas de non-respect).



## 7 Aspects particuliers

N° d'article	Nom du produit	Volume d'eau	Procédure spécifique/additionnelle pour			Nombre de cycles maximal	Classification recommandée <sup>1)</sup>
			nettoyage manuel	Désinfection	Entretien		
242700	Centrofix						
242710	Plaque d'écriture large	Au moins 1 minute	Rincer cinq fois, brosser à l'intérieur et à l'extérieur.	Après l'avoir retiré du support : brosser à l'intérieur et à l'extérieur	Lubrification non autorisée	Procédure standard	Semi-critique B
242720	Plaque d'écriture étroite						
242740	Support de tige						
242750	Bille d'écriture longue						
242751	Bille d'écriture courte						
242760	Pince d'alignement						
242790	Clé combinée						
242780	Croix de Visée	n.c.	n.c.	n.c.	n.c.	Non autorisée	Aucun contact avec le patient
242810	Plaquettes d'écriture en cuivre						
242820	Niveau à bulle						
242830	Support d'emplacement (tuyau en plastique)						

Tab. 1

1) selon la directive RKI/BfArM/KRINKO (uniquement Allemagne, en fonction de l'utilisation prévue)



- Traduzione delle istruzioni per la preparazione originali -

## 1 Preparazione dei componenti

Tutti i componenti con contatto semicritico con il paziente (vedi capitolo 7) devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di ogni impiego. Questo è necessario anche per il primo impiego dopo la fornitura dei componenti non sterili (pulizia e disinfezione dopo il prelievo dalla confezione protettiva, sterilizzazione dopo il confezionamento). Una pulizia e disinfezione efficace sono presupposti essenziali per una sterilizzazione valida dei componenti.

Per tutti gli altri componenti (senza contatto con il paziente) può essere utilizzata la normale disinfezione della superficie (non compresa nelle presenti istruzioni).

## 2 Pulizia e disinfezione

### 2.1 Pretrattamento



Sporcizia grossolana dei componenti deve essere rimossa immediatamente dopo l'impiego (entro due ore al massimo).

Se per il pretrattamento viene impiegato al posto dell'acqua un detergente e un disinfettante (ad es. per la protezione del personale), lo stesso deve possedere i seguenti requisiti:

- \_ idoneità sostanziale per la pulizia di strumenti in metallo o plastica
- \_ compatibilità con i componenti (vedi capitolo 5)
- \_ efficacia testata (ad es. autorizzazione/omologazione/registrazione presso/da VAH/DGHM o FDA/EPA oppure marchio CE)
- \_ senza aldeide (in caso contrario fissaggio di sporcizia con sangue)



Un disinfettante impiegato durante il pretrattamento non sostituisce la disinfezione dopo la pulizia.

Per il pretrattamento dei componenti:

- ▷ Se possibile: Scomporre i componenti (vedi capitolo 7).
- ▷ Sciacquare i componenti (scomposti) per almeno un minuto sotto acqua corrente (temperatura < 35 °C).
- ▷ Con l'ausilio di una spazzola pulita e morbida rimuovere tutta la sporcizia visibile.  
La spazzola deve essere impiegata esclusivamente per questo scopo. Non devono essere utilizzati per la pulizia spazzole metalliche o lana d'acciaio.
- ▷ Sciacquare nuovamente per almeno un minuto sotto acqua corrente.

## 2.2 Selezione dei detergenti e disinfettanti

I detergenti ed i disinfettanti devono possedere i seguenti requisiti:

- \_ Detergente
  - idoneità sostanziale per la pulizia di strumenti in metallo o plastica
  - compatibilità con i componenti (vedi capitolo 5)
  - In caso di impiego di un bagno ad ultrasuoni: idoneità del detergente per la pulizia ad ultrasuoni (nessuna formazione di schiuma)
- \_ Disinfettante
  - efficacia testata (ad es. autorizzazione/omologazione/registrazione presso/da VAH/DGHM o FDA/EPA oppure marchio CE)
  - compatibile con il detergente impiegato



Solo in caso di contaminazione straordinariamente limitata (nessuna sporcizia visibile) possono essere impiegati detergenti e disinfettanti combinati.

## 2.3 Pulizia/disinfezione



La pulizia e la disinfezione si differenziano esclusivamente per la sostanza impiegata e non per la procedura.



### INDICAZIONE:

Risultati insufficienti dovuti a sostanze o metodi non corretti!

- ▷ Osservare le istruzioni del produttore dei detergenti e dei disinfettanti relativamente alla concentrazione, temperatura, tempo di immersione e risciacquo.
- ▷ Impiegare esclusivamente soluzioni preparate al momento.
- ▷ Utilizzare esclusivamente acqua sterile o a basso contenuto di germi (ad es. acqua depurata/altamente depurata)
  - max. 10 germi/ml
  - max. 0,25 unità di endotossine/ml
- ▷ Per l'asciugatura utilizzare un panno morbido, pulito e senza pelucchi oppure aria filtrata.

- ▷ Se possibile: scomporre i componenti.
- ▷ Immergere completamente nella soluzione detergente/disinfettante i componenti (scomposti) per la durata del tempo di immersione prescritto.
  - I componenti non devono toccarsi.
  - Non deve rimanere aria nelle cavità.
- ▷ Per la durata del tempo di immersione prescritto pulire accuratamente i componenti con una spazzola morbida e/o sottoporli ad un trattamento ad ultrasuoni.

La spazzola deve essere impiegata esclusivamente per questo scopo. Non devono essere utilizzati per la pulizia spazzole metalliche o lana d'acciaio.






- ▷ Togliere i componenti dalla soluzione detergente/disinfettante e risciacquare almeno tre volte in modo intensivo (almeno per un minuto) con acqua.


### 3 Controllo

- ▷ Ogni volta dopo pulizia/disinfezione controllare tutti i componenti in merito a corrosione, superfici danneggiate e sporczia.
- ▷ Non continuare ad utilizzare componenti danneggiati.
- ▷ Pulire di nuovo e disinfettare componenti che sono ancora sporchi.
- ▷ Quando è stato raggiunto il numero massimo dei cicli di preparazione: smaltire i componenti.

### 4 Manutenzione

 **INDICAZIONE:**  
Sporczia dei componenti puliti/disinfettati!  
▷ Non applicare oli o grassi sui componenti.


- ▷ Prima del confezionamento e della sterilizzazione **non** assemblare i componenti.

 I componenti senza contatto con il paziente non devono essere sterilizzati!

### 5 Resistenza del materiale

I detergenti/disinfettanti **non** devono contenere le seguenti sostanze:

- \_ acidi organici, minerali ed ossidanti (valore pH più basso ammissibile 6,5)
- \_ soluzioni alcaline (valore pH massimo ammissibile 8,5); consigliato detergente neutro/enzimatico
- \_ solventi organici (ad es. acetone, etere, alcol, benzina)
- \_ ossidanti (ad es. perossido)
- \_ alogeni (cloro, iodio, bromo)
- \_ idrocarburi aromatici, alogenati

 **INDICAZIONE:**  
Danneggiamento dei componenti a causa di pulizia non appropriata!  
▷ **Non** pulire i componenti con spazzole metalliche o lana d'acciaio.  
▷ **Non** utilizzare neutralizzatori acidi o brillantanti.  
▷ **Non** esporre a temperature superiori a 142 °C.

### 6 Riutilizzabilità

Componenti non danneggiati e puliti possono essere riutilizzati 50 volte.

Per ogni impiego ulteriore è responsabile l'utente (nessuna garanzia in caso di mancata osservanza).

7 Aspetti particolari

Modo di procedere specifico/supplementare in caso di

No. articolo	Denominazione prodotto	Volume di risciacquo	Spazzola	Pulizia manuale	Disinfezione	Manutenzione	Confezionamento, sterilizzazione	Numero di cicli massimo	Classificazione raccolta (mandata)
242700	Centrofix								
242710	Piastra di scrittura larga	Almeno 1 minuto sotto acqua corrente	Spazzola pulita, morbida	Sciquare cinque volte internamente, spazzolare esternamente ed internamente.	Dopo la rimozione dal supporto: Spazzolare esternamente ed internamente	Lubrificazione non permessa	Modo di procedere standard	50	Semicritico B
242720	Piastra di scrittura stretta								
242740	Portaperno								
242750	Sfera di scrittura lunga								
242751	Sfera di scrittura corta								
242760	Morsetto di orientamento								
242790	Chiave combinata								
242780	Mirino a croce	Nessuna indicazione	Nessuna indicazione	Nessuna indicazione	Nessuna indicazione	Nessuna indicazione	Non permesso	Nessuna indicazione	Nessun contatto con il paziente
242810	Piastrine di scrittura in rame								
242820	Livella								
242830	Distanziatore (tubo flessibile in plastica)								

Tab. 1

1) secondo direttiva di RKI/BfArM/KRINKO (solo Germania, in merito all'impiego previsto)



- Traducción de las instrucciones de preparación originales -

## 1 Preparación de los componentes

Todas las piezas de contacto semicrítico con el paciente (ver capítulo 7) se deberán limpiar, desinfectar y esterilizar antes de cada aplicación. Esto también es necesario al aplicar por primera vez componentes que se suministren sin esterilizar (limpieza y desinfección tras sacarlos del embalaje protector, esterilización tras su embalaje). Una eficaz limpieza y desinfección son requisitos indispensables para lograr una esterilización eficiente de los componentes.

En todos los demás componentes sin contacto con el paciente se puede realizar la desinfección superficial habitual (no tratada en estas instrucciones).

## 2 Limpieza y desinfección

### 2.1 Pretratamiento



Eliminar la suciedad gruesa de los componentes inmediatamente después de su uso (a más tardar dentro de dos horas).

Si para el pretratamiento, en lugar de agua, se desea emplear un producto de limpieza y de desinfección (p. ej., para proteger al personal) éstos deberán tener las siguientes propiedades:

- \_ Deberán ser aptos siempre para limpiar instrumentos de metal o plástico
- \_ Compatibilidad con los componentes (ver capítulo 5)
- \_ Eficacia probada (p. ej., autorización/aprobación/registro en/por VAH/DGHH o FDA/EPA o marcado CE)
- \_ Sin aldehídos (de lo contrario fijación de manchas de sangre)



El uso de un desinfectante en el pretratamiento no suple la posterior desinfección a la limpieza.

Para el pretratamiento de los componentes:

- ▷ Siempre que sea posible: desensamblar los componentes (ver capítulo 7).
- ▷ Lavar los componentes (desensamblados) bajo agua corriente al menos durante un minuto (temperatura < 35 °C).
- ▷ Eliminar con un cepillo suave y limpio todas las áreas ensuciadas visibles.  
Este cepillo se empleará exclusivamente para estas tareas. No se usarán en la limpieza cepillos metálicos ni lana de acero.
- ▷ Lavar nuevamente los componentes bajo agua corriente al menos durante un minuto.

## 2.2 Selección de los productos de limpieza y de desinfección

Los productos de limpieza y de desinfección deberán disponer de las siguientes propiedades:

- \_ Productos de limpieza
  - Deberán ser aptos siempre para limpiar instrumentos de metal o plástico
  - Compatibilidad con los componentes (ver capítulo 5)
  - En caso de usar un baño ultrasónico: Aptitud del producto de limpieza para la limpieza ultrasónica (sin formación de espuma)
- \_ Desinfectantes
  - Eficacia probada (p. ej., autorización/aprobación/registro en/por VAH/DGHM o FDA/EPA o marcado CE)
  - compatible con el producto de limpieza empleado



Solo en el caso de una contaminación extremadamente reducida (suciedad no visible) es admisible usar productos combinados de limpieza y desinfección.

## 2.3 Limpieza/desinfección



La limpieza y la desinfección se distinguen solamente por el agente empleado, no por el procedimiento.



### OBSERVACIÓN:

¡Resultados insatisfactorios debido al uso de agentes o métodos incorrectos!

- ▷ Observar las indicaciones del fabricante de los productos de limpieza y de desinfección en cuanto a su concentración, temperatura, tiempo de inmersión y lavado.
- ▷ Utilizar exclusivamente soluciones recién preparadas.
- ▷ Solo utilizar agua estéril o levemente contaminada (p. ej., agua depurada o altamente depurada):
  - máx. 10 gérmenes/ml
  - máx. 0,25 unidades de endotoxina/ml
- ▷ Secar con un paño suave, limpio y sin pelusas y/o con aire filtrado.

- ▷ Siempre que sea posible: desensamblar los componentes.
- ▷ Mantener completamente sumergidos en la solución de limpieza/desinfectante los componentes (desensamblados) durante el tiempo especificado.
  - Los componentes no deberán tocarse mutuamente.
  - No deberá quedar aire en las oquedades.



▷ Durante el tiempo de inmersión especificado limpiar esmeradamente los componentes con un cepillo suave y/o someterlo a un baño ultrasónico.

Este cepillo se empleará exclusivamente para estas tareas. No se usarán en la limpieza cepillos metálicos ni lana de acero.

▷ Sacar los componentes de la solución de limpieza/desinfectante y lavarlos intensamente con agua como mínimo tres veces (al menos durante un minuto).

### 3 Control

- ▷ Controlar todos los componentes tanto después de la limpieza como de la desinfección en cuanto a superficies deterioradas y suciedad.
- ▷ No continuar usando componentes deteriorados.
- ▷ Volver a limpiar y desinfectar los componentes que presenten todavía trazas de suciedad.
- ▷ Una vez alcanzado el número de ciclos de preparación máximo: desechar estos componentes.

### 4 Mantenimiento



#### OBSERVACIÓN:

¡Ensuciamiento de los componentes limpiados/desinfectados!

▷ No aplicar aceite/grasa a los componentes.

▷ **No** ensamblar los componentes antes de embalarlos ni antes de esterilizarlos.



¡No se esterilizarán aquellos componentes que no hayan estado en contacto con el paciente!

### 5 Resistencia del material

Los productos de limpieza/desinfección **no** deberán contener las siguientes sustancias:

- \_ ácidos orgánicos, minerales y oxidantes (pH mínimo admisible 6,5)
- \_ bases (pH máximo admisible 8,5); se recomiendan limpiadores neutrales/encimáticos
- \_ disolventes orgánicos (p. ej., acetona, éter, alcohol, bencina)
- \_ oxidantes (p. ej., peróxidos)
- \_ halógenos (cloro, yodo, bromo)
- \_ hidrocarburos aromáticos, halogenados



#### OBSERVACIÓN:

¡Deterioro de los componentes debido a una limpieza impropia!

- ▷ **No** se usarán en la limpieza cepillos metálicos ni lana de acero.
- ▷ **No** aplicar neutralizadores ácidos ni abrillantadores.
- ▷ **No** exponer los componentes a temperaturas superiores a 142 °C.

### 6 Reutilización

Los componentes no dañados, limpios, se pueden reutilizar 50 veces.

El usuario es responsable de toda aplicación más allá de lo especificado (declinamos toda responsabilidad en caso de inobservancia).

## 7 Consideraciones especiales

Nº de art.	Nombre del producto	Procedim. específico/adicional en				Clasificación recomendada 1)				
		Tiempo limpieza	Cepillo	Limpieza manual	Desinfección		Mantenimiento	Embalaje, esterilización	Ciclos máximos	
242700	Centrofix									
242710	Placa de trazado ancha	Min. 1 minuto bajo agua corriente	Cepillo limpio y suave	Lavar interiormente cinco veces, cepillar exterior e interiormente.	Tras retirar el soporte: Cepillar exterior e interiormente	No es admisible lubricar	Procedimiento estándar	50	Semicrítico B	
242720	Placa de trazado estrecha									
242740	Portaespigas									
242750	Bola de trazado larga									
242751	Bola de trazado corta									
242760	Pinza de alineación									
242790	Llave combinada									
242780	Cruz de alineación	Sin especificar	Sin especificar	Sin especificar	Sin especificar	Sin especificar	No es admisible	Sin especificar	Sin contacto con paciente	
242810	Placa de trazado de cobre									
242820	Nivel de burbuja									
242830	Espaciador (manguera de plástico)									

Tab. 1

1) según directiva de RKI/BfArM/KRINKO (solo en Alemania, conforme a la aplicación prevista)







Manufacturer | Hersteller  
Distribution | Vertrieb

**Amann Girrbach AG**

Herrschaftswiesen 1  
6842 Koblach | Austria  
Fon +43 5523 62333-105  
Fax +43 5523 62333-5119  
austria@amanngirrbach.com  
germany@amanngirrbach.com  
[www.amanngirrbach.com](http://www.amanngirrbach.com)



Made in the European Union



**ISO 13485**  
ISO 9001

36038-FB\_2020-07-22



**AMANNGIRRBACH**