

# Concorde II Adapter Double Adapter

**DE**

**Wiederaufbereitungsanleitung**

**EN**

**Instructions for reprocessing**

**FR**

**Instructions de retraitement**



**CE**  
0483

**Rx ONLY**

 **COLTENE**

## Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten (gem. ISO 17664)

**Verfahren:** Manuelles und maschinelles Verfahren für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten

**Produkte:** Concorde II, Adapter, Doppeladapter

**Anleitung:** Aufgrund des Produktdesigns und der verwendeten Materialien, kann kein definiertes Limit von max. durchführbaren Aufbereitungszyklen festgelegt werden. Die Lebensdauer der Medizinprodukte wird durch deren Funktion und den schonenden Umgang bestimmt.

---

**Vorbereitung am Einsatzort:** Direkt nach der Anwendung groben Schmutz von den Produkten entfernen. Keine fixierende Mittel oder heißes Wasser (>40°C) benutzen, da das zur Fixierung von Rückständen führt und den Reinigungserfolg beeinflussen kann. Um ein An-trocknen der Verschmutzung zu verhindern, die benutzten Produkte einer Nassablage in einem Desinfektionsbad unterziehen.

**Transport:** Sichere Lagerung in einem geschlossenen Behältnis und Transport der Produkte zum Aufbereitungsort um Schaden der Produkte und Kontamination gegenüber der Umwelt zu vermeiden.

**Vorbereitung zur Dekontamination:** Keine besonderen Anforderungen.

**Vorreinigung:** Keine besonderen Anforderungen.

**Manuelle Reinigung und Desinfektion im Ultraschallgerät:** Zur Reinigung der Produkte im Ultraschallgerät, die Produkte in ein mit der Reinigungsflüssigkeit gefülltes Becherglas geben, in das mit ausreichend Wasser und 2% Kontaktflüssigkeit gefüllte Ultraschallgerät einsetzen und Ultraschallreinigungsprozess starten. ① 30 min. Hauptreinigung bei 25°C, Stufe 5 mit 2% Reinigungsmittelkonzentration.

② Ausgiebiges manuelles Spülen unter fließendem Wasser (Umkehrosmose-Wasser). ③ Trocknung mit Druckluft.

**Maschinelle Reinigung und Desinfektion im Reinigungs- und Desinfektionsgerät:** Produkte unter Verwendung des festgelegten Spülgutträgers in das Reinigungs- und Desinfektionsgerät einbringen und den Reinigungsprozess starten. ① Vorreinigung mit 10l kaltem Wasser. ② 10 min. Hauptreinigung bei 55 °C (10,5l Wasser und 62 ml Reinigungsmittel (DOS 1)). ③ Spülen mit 9,0l kaltem Wasser und 13 ml Reinigungsmittel (DOS 3). ④ Spülen mit 9,0l kaltem Umkehrosmosewasser. ⑤ 5 min. thermische Desinfektion bei 90-93 °C mit 9,5 l Umkehrosmosewasser. ⑥ 35 min. trocknen bei 99 °C.

**Funktionsprüfung, Instandhaltung:** Optische Begutachtung auf Sauberkeit. Falls notwendig, den Wiederaufbereitungsprozess wiederholen bis das Produkt optisch sauber ist.

**Verpackung:** Normgerechte Verpackung der Produkte zur Sterilisation nach ISO 11607 und EN 868.

**Sterilisation:** Dampfsterilisation der Produkte unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen. 3 Vorvakuumphasen; Aufheizung auf eine Sterilisationstemperatur von 134 °C; Kürzeste Haltezeit: 3 min.; Trockenzeit: mindestens 20 min.

**Lagerung:** Lagerung der sterilisierten Produkte in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung bei moderaten Temperaturen von 5 °C bis 40 °C.

**Information zur Validierung der Aufbereitung:** Die folgenden Prüf-anleitungen, Materialien und Maschinen wurden bei der Validierung benutzt:

Reinigungsmittel: Tickopur TR 13 (Kontaktflüssigkeit), Fa. Dr. H. Stamm GmbH; Stammopur DR 8 (Desinfektionsreiniger), Fa. Dr. H. Stamm GmbH; Neodisher Mediclean forte, Fa. Dr. Weigert (Dosiersystem DOS 1); Neodisher Z (Neutralisationsmittel), Fa. Dr. Weigert (Dosiersystem DOS 3); Sono-Check (BAG Health Care)(Indikator für Ultraschalleinwirkung).

Reinigungs-/Sterilisationsgeräte: RDG: Reinigungs- und Desinfektionsgerät: Miele G7892 CD; Powersonic® P 2600 D Ultraschall-Reinigungsgerät (Martin Walter Ultraschalltechnik AG); Autoklav Systec VX-95 (Systec GmbH).

Spülgutträger: Oberkorb/Injektor O177 / 1

**Zusätzliche Anweisungen:** Sollten die zuvor beschriebenen Chemikalien und Maschinen nicht zu Verfügung stehen, obliegt es dem Anwender, sein Verfahren entsprechend zu validieren.

---

Es ist Pflicht des Anwenders sicherzustellen, dass der Wiederaufbereitungsprozess, einschließlich Ressourcen, Material und Personal, geeignet ist um die erforderlichen Ergebnisse zu erreichen. Der Stand der Technik und nationale Gesetze verlangen das Befolgen validierter Prozesse.

#### **Kontakt zum Hersteller:**

##### **Coltene/Whaledent GmbH + Co. KG**

Raiffeisenstraße 30  
89129 Langenau/Germany  
T +49 7345 805 0  
F +49 7345 805 201  
info.de@coltene.com  
www.coltene.com

**Stand der Information:** 11-2015

**Procedure:** Manual and mechanical procedure for processing re-sterilisable medical devices

**Products:** Concorde II, Adapter, Double Adapter

**Instructions:** Due to the product design and the materials used, no definite limit to the maximum number of performable processing cycles can be specified. The service life of the medical devices is determined by their function and careful handling.

---

**Preparation procedure at the site of application:** Remove general soiling from the products directly after application. Do not use fixing agents or hot water ( $> 40^{\circ}\text{C}$ ), as this causes fixation of residues and can impair successful cleaning. In order to avoid contamination drying on, soak the used products in a disinfectant bath.

**Transport:** Safe storage in a closed container and transport of the products to the processing location, in order to avoid damage to the products and environmental contamination.

**Preparation for decontamination:** No particular requirements.

**Pre-cleaning:** No particular requirements.

**Manual cleaning and disinfection in the ultrasound apparatus:** For cleaning the products in the ultrasound apparatus, put the products in a beaker filled with the cleaning liquid, place in the ultrasound apparatus sufficiently filled with water and 2% contact liquid and start the ultrasound cleaning process. ❶ 30min primary cleaning at  $25^{\circ}\text{C}$ , stage 5 with 2% cleaning agent concentration. ❷ Generous manual rinsing under running water (reverse osmosis water). ❸ Dry using compressed air.

**Mechanical cleaning and disinfection in the washer/disinfector:**

Place products in the cleaning and disinfection equipment using the specified cleaning rack and start the cleaning process. ❶ Pre-cleaning with 10l cold water. ❷ 10min primary cleaning at 55°C (10.5l water and 62ml cleaning agent (DOS 1)). ❸ Rinse with 9.0l cold water and 13ml cleaning agent (DOS 3). ❹ Rinse with 9.0l cold reverse osmosis water. ❺ Thermal disinfection for 5 min at 90-93°C with 9.5l reverse osmosis water. ❻ Dry for 35 min at 99°C.

**Functional testing, maintenance:** Visual inspection for cleanliness. If necessary, repeat the reprocessing procedure until the product is visually clean.

**Packaging:** Standardized packaging of products for sterilisation according to ISO 11607 and EN 868.

**Sterilisation:** Steam sterilization of products, observing the respective national requirements. 3 pre-vacuum phases: Heat up to a sterilization temperature of 134°C; Shortest hold time: 3 min; Drying time: at least 20 min.

**Storage:** Store sterilised products in a dry, clean, and dust-free environment at moderate temperatures of 5°C to 40°C.

**Information on the validation of reprocessing:** The following test instructions, materials and machines were used during the validation:

Cleaning agents: Tickopur TR 13 (contact fluid), Dr. H. Stamm GmbH; Stammopur DR 8 (disinfectant cleaner), Dr. H. Stamm GmbH; Neodisher Mediclean forte, Dr. Weigert Co. (dosing system DOS 1); Neodisher Z (neutralisation agent), Dr. Weigert Co. (dosing system DOS 3); SonoCheck (BAG Health Care) (indicator for ultrasound effectiveness).

Cleaning/Sterilization devices: RDG: cleaning and disinfecting apparatus: Miele G7892 CD; Powersonic® P 2600 D ultrasound cleaning apparatus (Martin Walter Ultraschalltechnik AG); Autoclave Systec VX-95 (Systec GmbH).

Item carriers for washing: Upper basket/injector O177 / 1.

**Additional instructions:** If the above-mentioned chemicals and machines are not available, the user is obliged to validate his procedure accordingly.

---

It is the obligation of the user to ensure that the reprocessing procedure, including resources, materials and personnel, is suitable to achieve the required results. State-of-the-art technology and national laws require the compliance with validated processes.

**Manufacturer contact details:**

**Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG**

Raiffeisenstraße 30  
89129 Langenau/Germany  
T +49 7345 805 0  
F +49 7345 805 201  
info.de@coltene.com  
www.coltene.com

**Status of information:** 11-2015

**Méthode :** Procédés manuel et mécanique de traitement des dispositifs médicaux restérilisables

**Produits :** Concorde II, adaptateur, double adaptateur

**Instructions :** En raison de la construction du produit et des matériaux employés, il est impossible d'indiquer un nombre maximal de cycles de traitement autorisés. La durée de vie des dispositifs médicaux dépend de leur fonction et de leur utilisation conforme.

---

**Préparation sur le lieu d'utilisation :** Retirer les saletés grossières présentes sur les produits immédiatement après leur utilisation. Ne pas utiliser de produits fixateurs ni d'eau chaude (> 40°C) qui provoqueraient la fixation des résidus et influeraient sur le résultat du nettoyage. Pour prévenir le séchage de la saleté, immerger les produits utilisés dans une solution désinfectante.

**Transport :** Stocker et transporter les produits en toute sécurité dans un contenant fermé vers le lieu de traitement, afin d'éviter de les endommager et de contaminer l'environnement.

**Préparation avant la décontamination :** Pas d'exigence particulière.

**Prénettoyage :** Pas d'exigence particulière.

**Nettoyage et désinfection manuels dans un bac à ultrasons :** Pour nettoyer les produits dans le bac à ultrasons, les placer dans un becher en verre rempli de liquide de nettoyage et déposer ce dernier dans le bac à ultrasons rempli d'eau en volume suffisant et de liquide de contact à 2%, puis démarrer le cycle de nettoyage aux ultrasons.

❶ Nettoyage principal à 25°C pendant 30 min, niveau 5 avec une



concentration du produit détergent de 2%. ❷ Rinçage manuel abondant à l'eau courante (eau purifiée par osmose inverse). ❸ Séchage avec de l'air comprimé.

### **Nettoyage et désinfection mécaniques en laveur-désinfecteur :**

Déposer les produits sur le support prévu dans le laveur-désinfecteur et démarrer le cycle de nettoyage. ❶ Prénettoyage avec 10l d'eau froide; ❷ Nettoyage principal à 55°C pendant 10 min (10,5l d'eau et 62 ml de détergent (DOS 1)). ❸ Rinçage avec 9,0l d'eau froide et 13 ml de détergent (DOS 3). ❹ Rinçage avec 9,0l d'eau froide purifiée par osmose inverse. ❺ Désinfection thermique à 90-93°C pendant 5 min avec 9,5l d'eau purifiée par osmose inverse. ❻ Séchage à 99°C pendant 35 min.

**Essai de fonctionnement, entretien :** Contrôle visuel pour vérifier la propreté. Si nécessaire, répéter le cycle de retraitement jusqu'à ce qu'il ne reste plus aucune saleté visible sur le produit.

**Emballage :** Emballage des produits pour la stérilisation conformément aux normes ISO 11607 et EN 868.

**Stérilisation :** Stérilisation à la vapeur des produits en accord avec les exigences nationales en vigueur. 3 phases de pré-vide: Chauffage à une température de stérilisation de 134°C; Temps de maintien minimal : 3 min; Temps de séchage : minimum 20 min.

**Stockage :** Stockage des produits stérilisés dans un environnement sec, propre et à l'abri de la poussière à des températures modérées de 5°C à 40°C.

**Information sur la validation du traitement :** Les consignes de contrôle, les matériaux et les appareils suivants ont été utilisés pour la validation :

Détergent : Tickopur TR 13 (liquide de contact), société Dr. H. Stamm GmbH; Stammopur DR 8 (nettoyant désinfectant), société Dr. H. Stamm GmbH; Neodisher Mediclean forte, société Dr. Weigert (doseur DOS 1); Neodisher Z (neutralisant), société Dr. Weigert (doseur DOS 3); SonoCheck (BAG Health Care) (indicateur d'efficacité des ultrasons).

Laveurs-stérilisateurs : LD : laveur-désinfecteur : Miele G7892 CD; Nettoyeur à ultrasons Powersonic® P 2600 D (Martin Walter Autoclave System VX-95 (Systemec GmbH).

Support à instruments : Panier supérieur à injection O177 / 1.

**Remarques complémentaires :** Si les produits et les appareils décrits ci-dessus ne sont pas disponibles, l'utilisateur est tenu de valider lui-même la méthode qu'il compte alors employer.

---

L'utilisateur doit s'assurer que la méthode de traitement employée, y compris les ressources, les matériels et le personnel, est adaptée et permet de répondre aux exigences applicables. L'état de la technique et les lois nationales imposent de suivre des procédures validées.

**Pour contacter le fabricant :**

**Coltene/Whaledent GmbH + Co. KG**

Raiffeisenstraße 30  
89129 Langenau/Germany  
T +49 7345 805 0  
F +49 7345 805 201  
info.de@coltene.com  
www.coltene.com

**Date de rédaction ou révision de la notice :** 11-2015