OM-SZ0911MA 001

Primado2

REPROCESSING MANUAL

CE 0197 MADE IN JAPAN

English

This is a Reprocessing Manual for our total surgical system Primado2.
We recommend that prior to use, you carefully read this document to follow the correct reprocessing procedure so that you can continue using the Attachments in the future.
In addition, keep this Manual in a place where a user can refer to it at any given time.

- The reprocessing instructions shown in this Manual are created based on the requirements of ISO 17664.
- NSK has verified the effectiveness of reprocessing with the procedure written in this Manual.
- In this Manual Bur, Drill, Blade and Rasp are collectively called Cutting Accessory(ies).
- For Precautions for Handling and Operation, Product Description, Operation, Maintenance, Troubleshooting and After-sales Service, refer to each Operation Manual (see Table-1).

Table-1

Operation Manual Title	Operation Manual No.
Primado2 OPERATION MANUAL Control Unit and Foot Controls	OM-SE0021E
Primado2 OPERATION MANUAL Motors	OM-SE0023E
Primado2 OPERATION MANUAL Attachments	OM-SH0913MA
Cleaning Tool for Primado2 Attachment	OM-SZ0904MA

Contents

1. Precautions for Handling and Operation 2
2. Moving Parts of Each Product 3
3. Preparation 5
   3–1 Treatment at the Operating Site 5
   3–2 Reprocessing of Each Product 6
4. Cleaning / Checking the Control Unit 7
   4–1 Wipe Disinfecting 7
   4–2 Checking 7
5. Cleaning / Checking the Foot Control 7
   5–1 Cleaning/Wipe Disinfecting 7
   5–2 Checking 7
6. Cleaning / Checking the Motor 8
   6–1 Cleaning 8
   6–2 Checking 9
7. Cleaning / Lubrication / Checking of the Attachment, Slim Attachment Hub and Slim Tube 10
   7–1 Cleaning 10
   7–2 Lubrication 18
   7–3 Checking 19
8. Cleaning / Checking the Hood, Beak, Duraguard, Rotatable Duraguard, Wrench and Adaptor 20
   8–1 Cleaning 20
   8–2 Checking 22
9. Cleaning / Checking the Irrigation Nozzle 23
   9–1 Cleaning 23
   9–2 Checking 28
10. Packaging / Sterilization 29
   10–1 Packaging 29
   10–2 Sterilization 29
11. Storage 30
   11–1 Storage 30
   11–2 Carrying to the Operating Site 30
12. Disposing of Product 30
13. Symbols 30

1 Precautions for Handling and Operation

■ Please read these precautions carefully and use only as intended or instructed.
■ Safety instructions are intended to avoid potential hazards that could result in personal injury or damage to the device. Safety instructions are classified as follows in accordance with the seriousness of the risk.

Class	Degree of Risk
⚠ WARNING	Hazard that could result in serious injury or damage to the device if the safety instructions are not correctly followed.
⚠ CAUTION	Hazard that could result in light or moderate injury or damage to the device if the safety instructions are not correctly followed.
NOTICE	General product specification information highlighted to avoid product malfunction and performance reduction.

⚠ WARNING

- If this product is used for a patient with Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD) or with suspected CJD, reprocess the product appropriately in accordance with the regulations or guidelines for CJD of each country.
- Follow the regulations or guidelines of each country.
- Reprocess this product after every surgical operation.
- Do not directly spray detergent/liquid on the LCD Touch Panel of the Control Unit when cleaning the Control Unit. It may cause failure.
- The Irrigation Tube and Cutting Accessory are for single use only.
  Do not reuse or resterilize.
- The Cutting Accessory is for single use only. DO NOT reuse or reprocess it. If you reuse or reprocess it, the following risks may occur:
  – Infection.
  – Personal injury due to damaged Cutting Accessory.
  – System defect due to damaged/deformed Cutting Accessory.
- Thoroughly clean the Attachment before autoclave sterilization. Autoclaving the Attachment with blood remaining on it may lead to sterilization failure, resulting in infection to the patient and/or user or malfunction of the Attachment due to blood coagulation.
- Immediately after use, the Attachment should be cleaned, lubricated and sterilized. Remaining blood in the Attachment may cause rust due to blood coagulation. Failure to properly maintain the Attachment may lead to overheating, causing thermal injuries or product failure.
- Do not lubricate the electric Motor. It may result in an abnormal heating and failure.

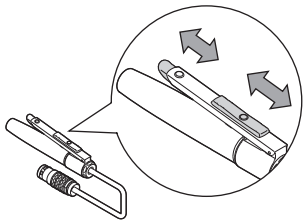
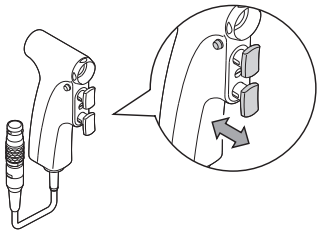
⚠ CAUTION

- Wear Personal Protective Equipment (PPE) to prevent infection.
- NSK has verified the effectiveness of reprocessing using the dedicated cleaning tools.
- Be sure to use the dedicated cleaning tools.
- DO NOT use a lint cloth or metal brush for cleaning.
- When cleaning, use disinfecting ethanol or ethanol with isopropanol added as an alcohol disinfectant (e.g. Meliseptol® rapid) to wipe down the surface of the product.
- DO NOT use a chlorinated cleaner, benzene or thinner for cleaning to prevent damage to the product.
- Do not soak the Control Unit, Foot Control or Motor in water for cleaning. It may cause failure.
- Do not clean the Control Unit or Foot Control under running water. It may cause failure.
- DO NOT clean the product with an ultrasonic cleaning apparatus to prevent damage to the product.
- The Wire Pin Driver includes aluminum, therefore take special precaution to always use a PH neutral detergent compatible with aluminum, when washing it.
- When using detergents other than the ones we used for validation, it is necessary to verify the effectiveness based on the information provided by the manufacturer of the detergent and the information obtained from testing.
- Prepare the detergent according to the instructions of the detergent manufacturer when using the detergent.
- Refer to the operation manual of the washer-disinfector before operating it.
- Be sure to use a disinfector compliant with ISO15883.
- Dispose of the Irrigation Tube and Cutting Accessory after use as medical waste
  (refer to OM-SE0021E Primado2 OPERATION MANUAL Control Unit and Foot Controls).

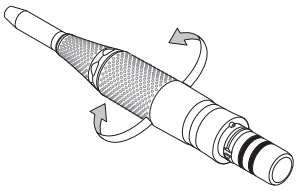
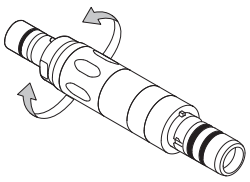
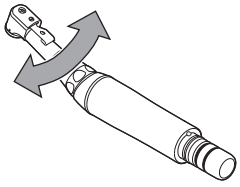
2 Moving Parts of Each Product

Move the moving parts of each product while cleaning.
Be sure to check the moving parts of the product to be cleaned before you start reprocessing (see below).

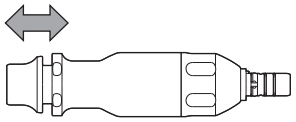
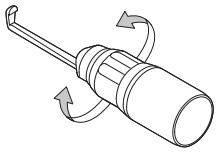
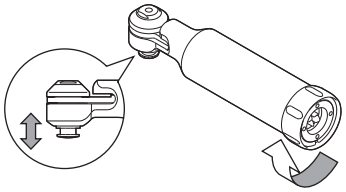
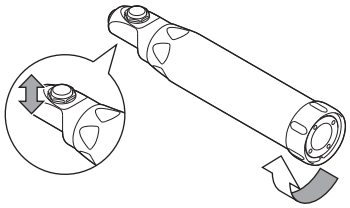
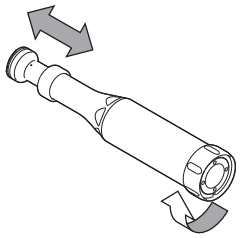
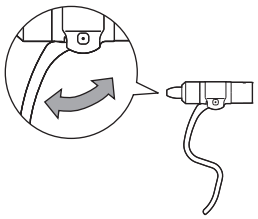
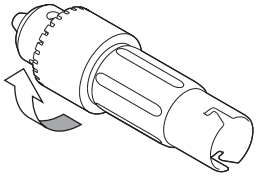
Motor

Order Code	Moving Part	Fig.
P200-HMH-HS P200-SMH-HS P200-BMH-HS	ON/OFF Switch Adjustable Lever	
P200-WPD	Trigger (Upper) Trigger (Lower) Mounting/Removal Button	

Attachment / Slim Attachment Hub / Slim Tube

Order Code	Moving Part	Fig.
P200-2SMS, P200-2SES, P200-2SS P200-2SM, P200-2SL P200-2AMS, P200-2AES, P200-2AS P200-2AM, P200-2AL P200-1A135, P200-1A155, P200-1A155-C P200-1A175, P200-1A175-C P200-RA330, P200-RA330-L P200-2SD, P200-3MC P200-3GAS, P200-3GAM, P200-3GAL P300-2S10, P300-2S20, P300-2S40 P300-2S60, P300-2S80 P300-2A10, P300-2A20, P300-2A40 P300-2A60, P300-2A80 PD-2SD	Twist Collet	
P200-CRA P300-1AHS, P300-1AHA		
P200-CA-4	Latch	

Moving Parts of Each Product

Order Code	Moving Part	Fig.
P200-PER PD-DA-A PD-RA-M, PD-RA-H, PD-RA-T, PD-RA-A	Removal Lever	
P200-CRD-P, P200-CRD-M, P200-CRD-L P200-RCRD-P, P200-RCRD-M, P200-RCRD-L PD-CRD-P, PD-CRD-M, PD-CRD-L	Removal Ring	
P200-SAG	Fitting/Removal Button Removal Ring	
P200-REC	Fitting/Removal Button Removal Ring	
P200-OSC	Removal Lever Removal Ring	
PD-DA-W, PD-DA-P	Attachment Lever	
PD-DA-J4, PD-DA-J6	Jacobs Keyed Drill Chuck	

3 Preparation

3–1 Treatment at the Operating Site

1. Remove visible contaminants such as blood using a lint-free cloth moistened with distilled water, deionized water or mineral-free water at the operating site.
2. Disconnect the Motor Cord, Foot Control Cord and Power Cord from the Control Unit.
3. Remove the Cutting Accessory, Motor, Hood, Beak, Duraguard, Rotatable Duraguard, Irrigation Nozzle and other connections from the Attachment.
4. Remove the Slim Tube from the Slim Attachment Hub (for P300-1AHS/P300-1AHA only).
   For removal procedure, refer to the Operation Manual of each product.

3–2 Reprocessing of Each Product

Check the reprocessing process of each product before performing reprocessing.

Product	Order Code		Reprocessing Process / Section No.				
			Cleaning	Lubrication	Checking	Packaging Sterilization	Storage
Control Unit	P200-CU-120, P200-CU-230	▶	4-1	-	4-2	-	11
Foot Control	FC-73, FC-74	▶	5-1		5-2		
Motor	P200-HMH, P200-HMH-HS P200-SMH-S, P200-SMH, P200-SMH-HS P200-BMH, P200-BMH-HS P200-WPD	▶	Manual: 6-1-1 Automated: 6-1-2		6-2	Packaging: 10-1 Sterilization: 10-2	
Attachment	P200-1A135, P200-1A155, P200-1A155-C P200-1A175, P200-1A175-C P200-2AMS, P200-2AES, P200-2AS P200-2AM, P200-2AL P200-2SMS, P200-2SES, P200-2SS P200-2SM, P200-2SL P200-2SD P200-CRA P200-3MC P200-PER P200-RA330, P200-RA330-L P200-CA-4 P200-REC, P200-SAG, P200-OSC P300-2S10, P300-2S20, P300-2S40 P300-2S60, P300-2S80 P300-2A10, P300-2A20, P300-2A40 P300-2A60, P300-2A80 PD-2SD P200-3GAS, P200-3GAM, P200-3GAL PD-DA-J4, PD-DA-J6, PD-DA-A PD-DA-K, PD-DA-W, PD-DA-P PD-SA-S, PD-SA-R, PD-RA-M PD-RA-H, PD-RA-T, PD-RA-A	▶	Manual: 7-1-1 Automated: 7-1-2	7-2	7-3		
Slim Attachment Hub	P300-1AHS, P300-1AHA	▶					
Slim Tube	P300-1T110, P300-1T130 P300-1T170, P300-1T240 P300-1T110-C, P300-1T130-C P300-1T110-PB, P300-1T130-PB	▶					
Hood Beak	P300-2-B, P300-1T-H, P300-1T-B	▶					
Duraguard Rotatable Duraguard	P200-CRD-P, P200-CRD-M, P200-CRD-L P200-RCRD-P, P200-RCRD-M P200-RCRD-L PD-CRD-P, PD-CRD-M, PD-CRD-L	▶	Manual: 8-1-1 Automated: 8-1-2	-	8-2		
Wrench	P200-1ARA-W PD-TW-J4, PD-TW-J6 SZ114011	▶					
Adaptor	PD-OSC-A	▶					
Irrigation Nozzle	PD-IN-D, PD-IN-2ES, PD-IN-2S, PD-IN-2M PD-IN-2L, P200-IN-1A155, P200-IN-1A175 PD-IN-3S, PD-IN-3M ,PD-IN-3L P200-IN-BS	▶	Manual: 9-1-1 Automated: 9-1-2		9-2		

4 Cleaning / Checking the Control Unit

4–1 Wipe Disinfecting

Wipe the product using a cloth moistened with alcohol disinfectant (e.g. Meliseptol® rapid).

⚠ CAUTION

- Do not soak the Control Unit in water.
- Prevent water from entering the Connector portion.
- Do not sterilize the Control Unit.

4–2 Checking

Check with the same procedure described in "Check before Operation (Control Unit)".
Proceed to Storage (see “11 Storage”)

NOTICE

- To perform "Check before Operation (Control Unit)", refer to OM-SE0021E Primado2 OPERATION MANUAL Control Unit and Foot Controls.

5 Cleaning / Checking the Foot Control

5–1 Cleaning/Wipe Disinfecting

1. Wipe the product using a cloth moistened with neutral enzymatic detergent.
2. Remove the detergent using a cloth moistened with water.
3. Wipe the product using a cloth moistened with alcohol disinfectant (e.g. Meliseptol® rapid).

⚠ CAUTION

- Do not soak the Foot Control into water.
- Prevent water from entering the Connector portion.
- Do not sterilize the Foot Control.

5–2 Checking

Check with the same procedure described in "Check before Operation (Foot Control)".
Proceed to Storage (see “11 Storage”)

NOTICE

- To perform "Check before Operation (Foot Control)", refer to OM-SE0021E Primado2 OPERATION MANUAL Control Unit and Foot Controls.

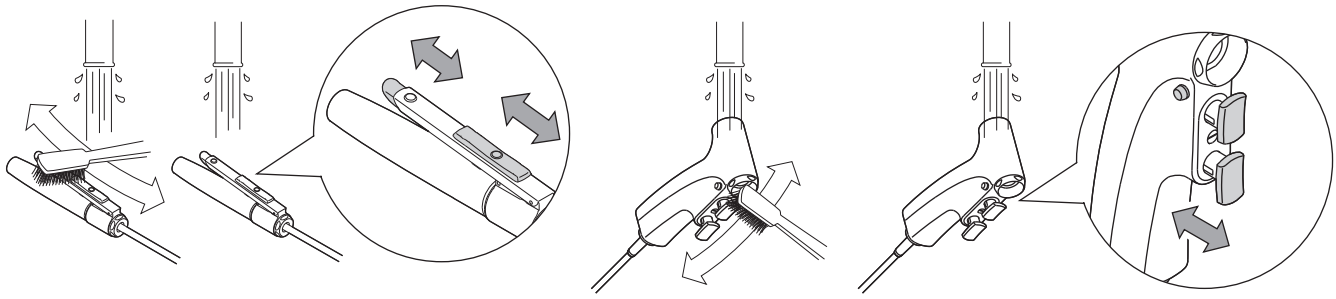
6 Cleaning / Checking the Motor

6–1 Cleaning

6–1–1 Manual Cleaning

_ Pre-cleaning

Remove contaminants on the surface with a cloth or soft bristle brush under running tap water.
For products with moving parts, perform cleaning while moving all parts (see “2 Moving Parts of Each Product”).
≤ 38°C, ≥ 3.5 L/min, ≥ 30 sec.
Water quality: Drinking water



_ Cleaning

❶ Remove the dirt on the surface of the product using a soft bristle brush moistened with neutral enzymatic detergent.
≥ 1 min
Water quality: Distilled, deionized or demineralized water.
* Detergent used for validation:
Neutral enzymatic detergent: neodisher MediZym (DR. WEIGERT)

❷ Rinse the product under running tap water.
For products with moving parts, perform cleaning while moving all parts (see “2 Moving Parts of Each Product”).
≤ 38°C, ≥ 3.5 L/min, ≥ 10 sec.
Water quality: Drinking water

❸ Rinse the product surface with distilled, deionized or demineralized water.

_ Drying

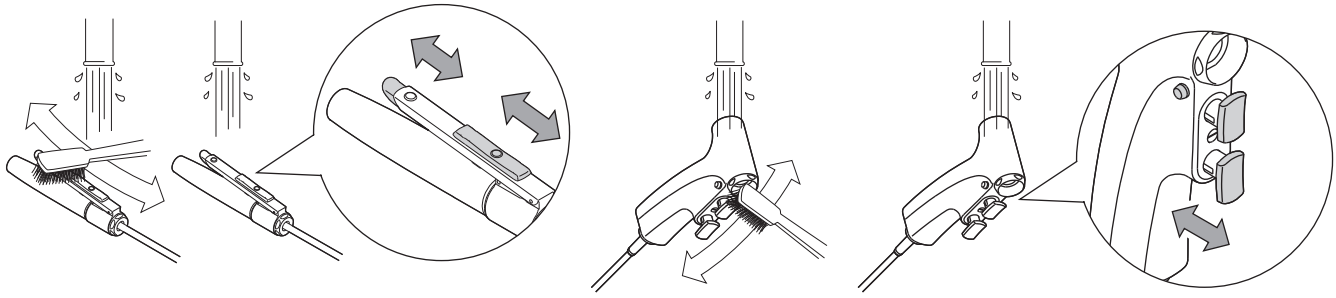
❶ Remove moisture on the surface of the product using a dry cloth, air gun, etc.

❷ Visually check that all contamination is removed.
In case there is residual contamination, repeat the procedures of Pre-cleaning through Drying until all contamination is removed.
Proceed to Checking (see “6–2 Checking”).

6–1–2 Automated Cleaning

_ Pre-cleaning

Remove contaminants on the surface with a cloth or soft bristle brush under running tap water.
For products with moving parts, perform cleaning while moving all parts (see “2 Moving Parts of Each Product”).
≤ 38°C, ≥ 3.5 L/min, ≥ 30 sec.
Water quality: Drinking water



_Cleaning and Disinfection

Perform cleaning and thermal disinfection using the washer-disinfector under the following conditions:

	Temperature	Time	Water quality	Detergent
Pre-cleaning	< 25°C	3 min	Tap water	-
Cleaning	40 - 60°C	≥ 5 min	Distilled water Deionized water Demineralized water	Neutral enzymatic detergent for medical purposes (pH 7.0 - 8.0), or alkaline detergent for medical purposes (pH ≤12)
Rinsing	> 10°C	≥ 1 min		-
Thermal disinfection	90 - 93°C	5 min		-
Drying	Set the washer-disinfector according to the instruction of the manufacturer.			

* Use neutral enzymatic detergent for medical purposes for P200-WPD.
* Detergent used for validation:
  Neutral enzymatic detergent: neodisher MediZym (DR. WEIGERT)
  Alkaline detergent: neodisher SeptoClean (DR. WEIGERT)

_Drying

1. Remove moisture on the surface of the product using a dry cloth, air gun, etc.
2. Visually check that all contamination is removed.
   In case there is residual contamination, repeat the procedures of Pre-cleaning through Drying until all contamination is removed.
   Proceed to Checking (see “6–2 Checking”).

6–2 Checking

1. Check for any abnormalities or damage on the outer surface and for any damage or deformation on the Pins in the Plug.
2. Check that the Motor can be securely connected to the Control Unit.
3. Depress the Pedal of the Foot Control to check for any abnormal vibration, noise or heating in the Motor.
   Check on the Main Panel of the Control Unit that the rotational speed can reach the maximum speed you have set.
4. Check that Forward, Reverse, and Oscillate (P200-WPD only) Modes operate normally.
5. Mount the Attachment to the Motor to check its secure connection.
   Proceed to Packaging / Sterilization (see “10 Packaging / Sterilization”).

⚠ CAUTION

- Do not lubricate the Motor. It may cause failure.

7 Cleaning / Lubrication / Checking of the Attachment, Slim Attachment Hub and Slim Tube

7–1 Cleaning

Be sure to use the Cleaning Tools for cleaning the following products.

Standard Attachment 300	P300-2S10, P300-2S20, P300-2S40, P300-2S60, P300-2S80 P300-2A10, P300-2A20, P300-2A40, P300-2A60, P300-2A80
Slim Attachment 300	P300-1AHS, P300-1AHA P300-1T110, P300-1T130, P300-1T170, P300-1T240 P300-1T110-C, P300-1T130-C, P300-1T110-PB, P300-1T130-PB

Check the compatible Cleaning Adaptor before using the Cleaning Tools.

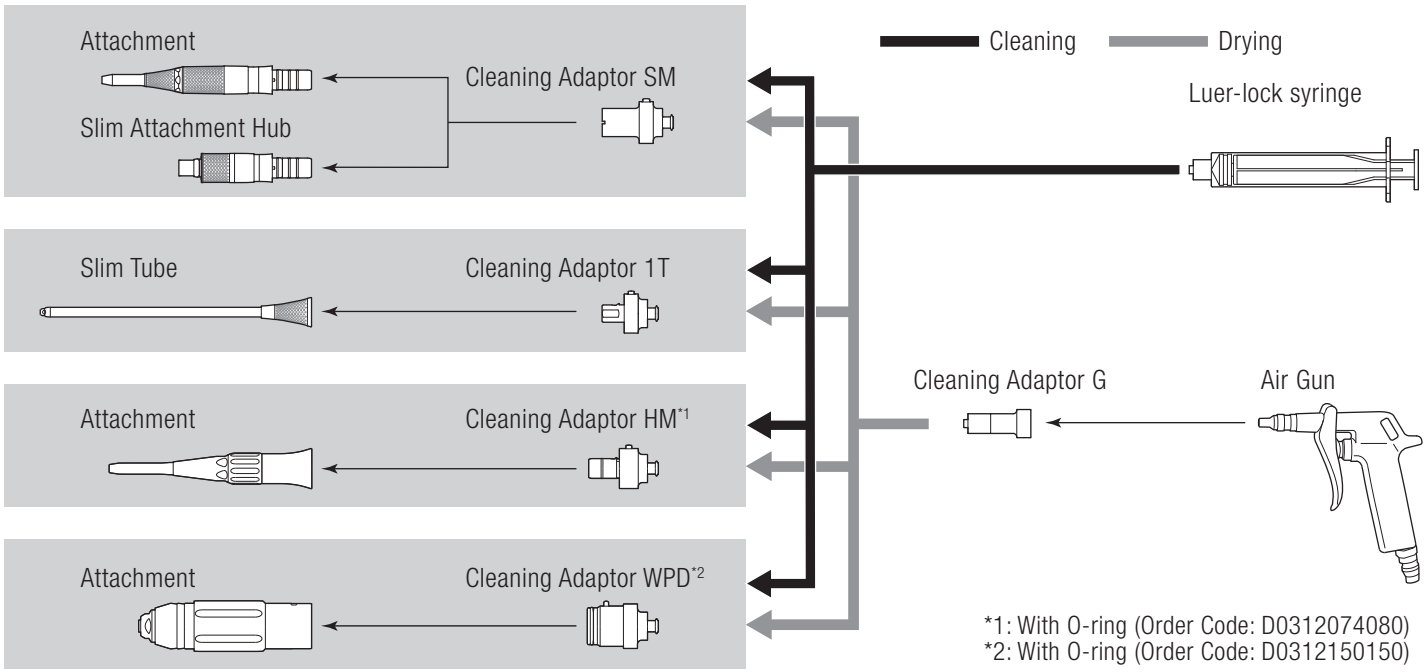
Product	Order Code	Compatible Cleaning Adaptor
Slim Tube	P300-1T110, P300-1T130, P300-1T170, P300-1T240 P300-1T110-C, P300-1T130-C P300-1T110-PB, P300-1T130-PB	Cleaning Adaptor 1T PD-CTAD-1T
Slim Attachment Hub	P300-1AHS, P300-1AHA	Cleaning Adaptor SM PD-CTAD-SM
Attachment	P200-2SMS, P200-2SES, P200-2SS, P200-2SM, P200-2SL P200-2AMS, P200-2AES, P200-2AS, P200-2AM, P200-2AL P200-1A135, P200-1A155, P200-1A155-C P200-1A175, P200-1A175-C P200-RA330, P200-RA330-L P200-2SD, P200-CA-4, P200-3MC P200-PER, P200-CRA P300-2S10, P300-2S20, P300-2S40, P300-2S60, P300-2S80 P300-2A10, P300-2A20, P300-2A40, P300-2A60, P300-2A80	
	P200-3GAS, P200-3GAM, P200-3GAL PD-2SD	Cleaning Adaptor HM PD-CTAD-HM
	PD-DA-J4, PD-DA-J6, PD-DA-A, PD-DA-K, PD-DA-W PD-DA-P, PD-RA-M, PD-RA-H, PD-RA-T, PD-RA-A	Cleaning Adaptor WPD PD-CTAD-WPD

The Cleaning Tools are not applicable for the following products.
P200-SAG, P200-REC, P200-OSC, PD-SA-S, PD-SA-R

7–1–1 Manual Cleaning

Manual Cleaning using the Cleaning Tools

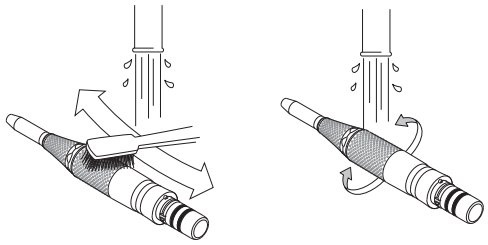
Use the Cleaning Tools according to the following system figure.



*1: With O-ring (Order Code: D0312074080)
*2: With O-ring (Order Code: D0312150150)

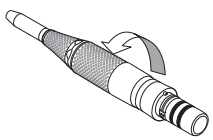
_Pre-cleaning

Remove contaminants on the surface with a cloth or soft bristle brush under running tap water.
For products with moving parts, perform cleaning while moving all parts (see “2 Moving Parts of Each Product”).
≤ 38°C, ≥ 3.5 L/min, ≥ 30 sec.
Water quality: Drinking water
For Slim Attachment Hub, perform this step with the Slim Tube removed.

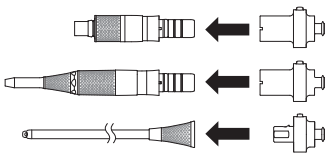


_Cleaning

❶ Turn the Twist Collet to the closed position (if applicable).



❷ Mount the Cleaning Adaptor.
Pull the Cleaning Adaptor to make sure that it is securely connected.



❸ Screw the disposable luer-lock syringe (hereafter referred to as syringe) into each Cleaning Adaptor of the Attachment.

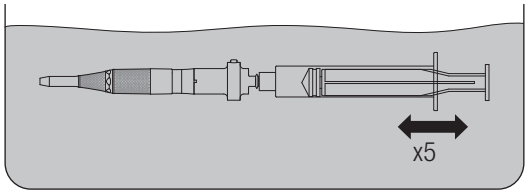
❹ Prepare cleaning solution in the cleaning tank under the following conditions (prepare the cleaning solution according to the instructions of the detergent manufacturer).

Temperature	Water quality	Detergent
45°C	Distilled water Deionized water Demineralized water	Neutral enzymatic detergent for medical purposes (pH 7.0 - 8.0)

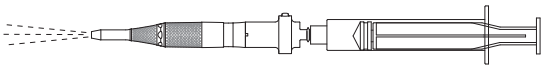
* Detergent used for validation:
neodisher MediZym (DR. WEIGERT)

Cleaning / Lubrication / Checking of the Attachment, Slim Attachment Hub and Slim Tube

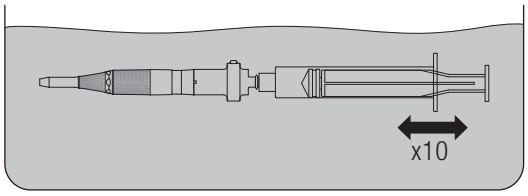
5 With the product immersed in the cleaning tank, pull the syringe plunger to suck and discharge the cleaning solution. Perform this step 5 times to retain the cleaning solution inside the product.
Immerse the product in the cleaning tank for 20 - 30 min.



Push and pull the syringe plunger to discharge the cleaning solution remaining in the product.

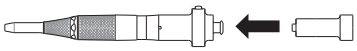


6 Immerse the product in the soak tank containing tap water, then operate the syringe to suck and discharge water 10 times to rinse inside the product.
≤ 38°C
Water quality: Drinking water



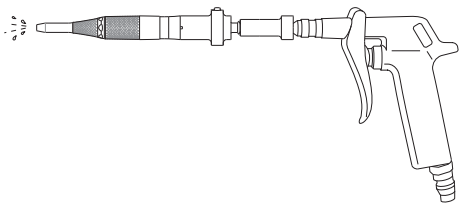
_ Drying

1 Screw the Cleaning Adaptor G into each Cleaning Adaptor.

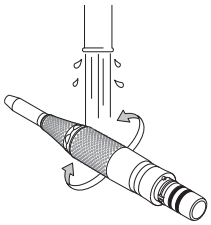


2 Push the air gun into the Cleaning Adaptor G and remove moisture inside the product.

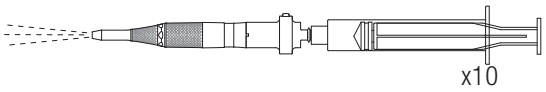
Allowable air pressure	< 500 kPa
Purging Time	≥ 5 sec.



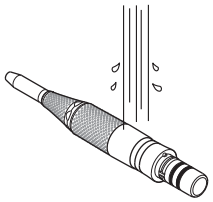
7 Rinse the product under running tap water.
For products with moving parts, perform cleaning while moving all parts (see “2 Moving Parts of Each Product”).
≤ 38°C, ≥ 3.5 L/min, ≥ 10 sec.
Water quality: Drinking water



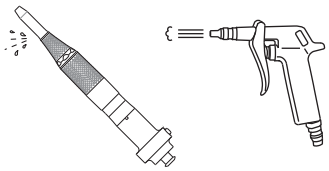
8 Put distilled, deionized or demineralized water into the syringe, screw the syringe into the product, and discharge water from the product tip.
Perform this step 10 times.



9 Rinse the product surface with distilled, deionized or demineralized water.

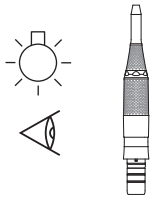


3 Remove moisture on the surface of the product using a dry cloth, air gun, etc.



4 Remove the Cleaning Adaptor from the Attachment by depressing the Release button.

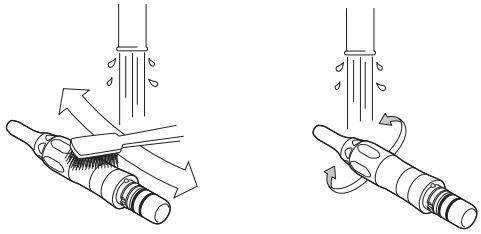
5 Visually check that all contamination is removed.
In case there is residual contamination, repeat the procedures of Pre-cleaning through Drying until all contamination is removed.
Proceed to Lubrication (see “7–2 Lubrication”)



Manual Cleaning without Cleaning Tools

_Pre-cleaning

Remove contaminants on the surface with a cloth or soft bristle brush under running tap water.
For products with moving parts, perform cleaning while moving all parts (see “2 Moving Parts of Each Product”).
≤ 38°C, ≥ 3.5 L/min, ≥ 30 sec.
Water quality: Drinking water



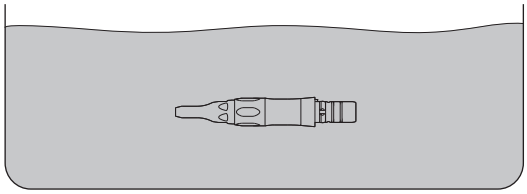
_Cleaning

❶ Prepare cleaning solution in the cleaning tank under the following conditions (prepare the cleaning solution according to the instructions of the detergent manufacturer).

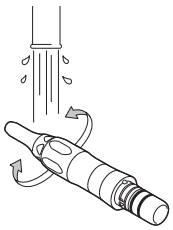
Temperature	Water quality	Detergent
45°C	Distilled water Deionized water Demineralized water	Neutral enzymatic detergent for medical purposes (pH 7.0 - 8.0)

* Detergent used for validation:
neodisher MediZym (DR. WEIGERT)

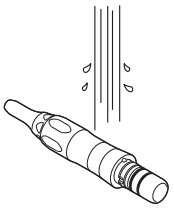
❷ Immerse the product in the cleaning tank for 20 - 30 min.



❸ Thoroughly rinse the dirt released in immersion as well as the detergent under running tap water.
For products with moving parts, perform cleaning while moving all parts (see “2 Moving Parts of Each Product”).
≤ 38°C, ≥ 3.5 L/min, ≥ 10 sec.
Water quality: Drinking water

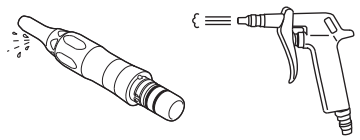


❹ Rinse the product surface with distilled, deionized or demineralized water.

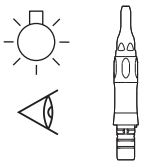


_ Drying

❶ Remove moisture on the surface of the product using a dry cloth, air gun, etc.



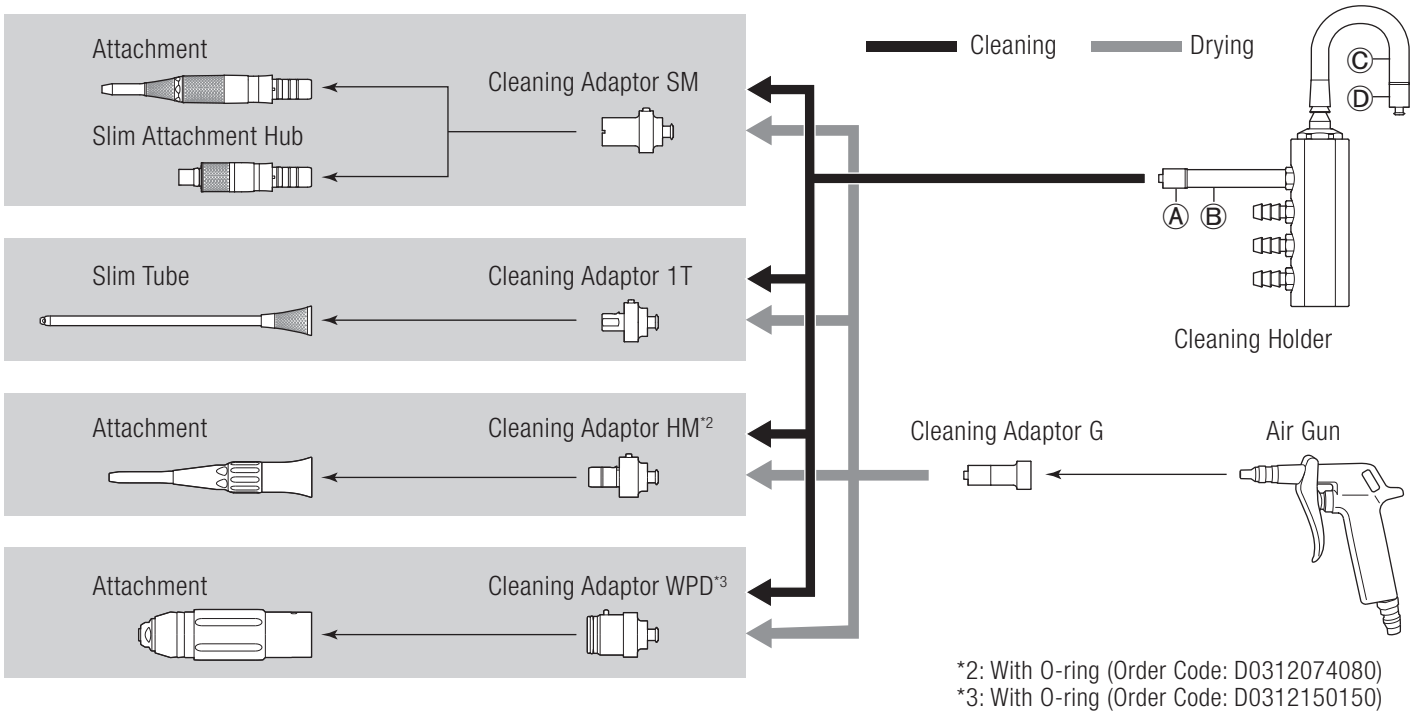
❷ Visually check that all contamination is removed.
In case there is residual contamination, repeat the procedures of Pre-cleaning through Drying until all contamination is removed.
Proceed to Lubrication (see “7–2 Lubrication”)



7–1–2 Automated Cleaning
Automated Cleaning with Cleaning Tools

Use the Cleaning Tools according to the following system figure.

Ⓐ Cleaning Adaptor Luer M Ⓑ Cleaning Tube 6.0/L50 Ⓒ Cleaning Tube 6.0/L650 Ⓓ Cleaning Adaptor Luer F*1



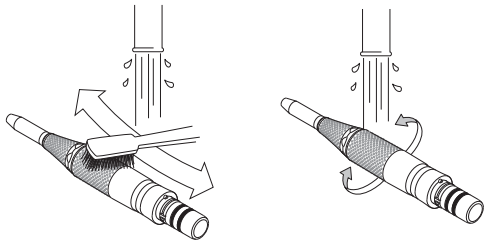
*2: With O-ring (Order Code: D0312074080)
*3: With O-ring (Order Code: D0312150150)

*1 Select the adaptor which matches the shape of the connection of the washer-disinfector.

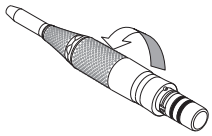
Cleaning / Lubrication / Checking of the Attachment, Slim Attachment Hub and Slim Tube

_Pre-cleaning

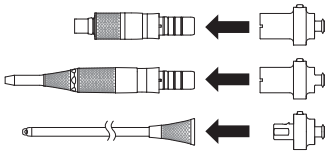
❶ Remove contaminants on the surface with a cloth or soft bristle brush under running tap water.
For products with moving parts, perform cleaning while moving all parts (see “2 Moving Parts of Each Product”).
≤ 38°C, ≥ 3.5 L/min, ≥ 30 sec.
Water quality: Drinking water



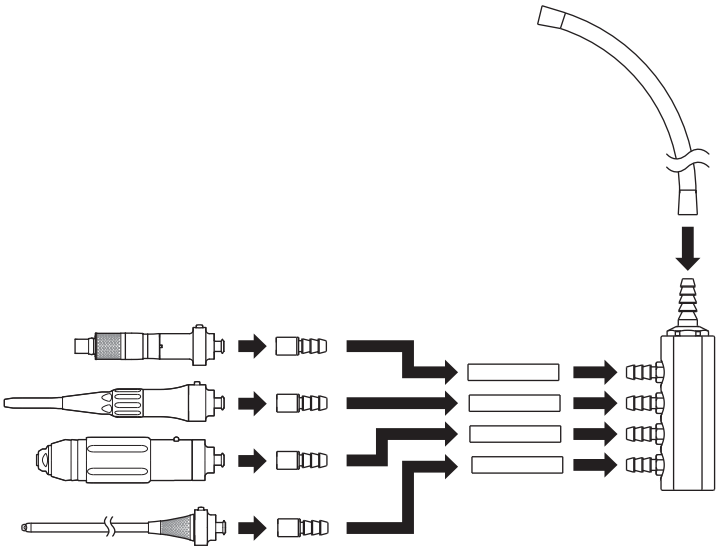
❷ Turn the Twist Collet to the closed position (if applicable).



❸ Mount the Cleaning Adaptor.
Pull the Cleaning Adaptor to make sure that it is securely connected.

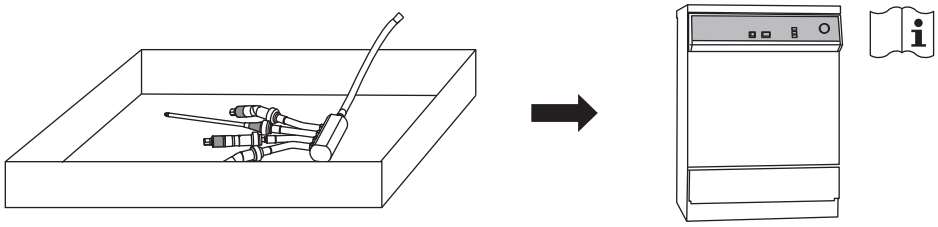


❹ Assemble the product as shown in the figure.
Pull each connection part to make sure that it is securely connected.
* If the Cleaning Tube is deteriorated, replace it with a new one.



Cleaning / Lubrication / Checking of the Attachment, Slim Attachment Hub and Slim Tube

❺ Place the Cleaning Holder in the cleaning basket and set the cleaning basket in the washer-disinfector.



❻ Mount the Cleaning Tube 6.0/L650 to the washer-disinfector.
If necessary, insert Cleaning Adaptor Luer F, etc.

_Cleaning and Disinfection

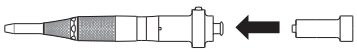
Perform cleaning and thermal disinfection using the washer-disinfector under the following conditions:

	Temperature	Time	Water quality	Detergent
Pre-cleaning	< 25°C	3 min	Tap water	-
Cleaning	40 - 60°C	≥ 5 min	Distilled water Deionized water Demineralized water	Neutral enzymatic detergent for medical purposes (pH 7.0 - 8.0), or alkaline detergent for medical purposes (pH ≤12)
Rinsing	> 10°C	≥ 1 min		-
Thermal disinfection	90 - 93°C	5 min		-
Drying	Set the washer-disinfector according to the instruction of the manufacturer.			

* Detergent used for validation:
Neutral enzymatic detergent: neodisher MediZym (DR. WEIGERT)
Alkaline detergent: neodisher SeptoClean (DR. WEIGERT)

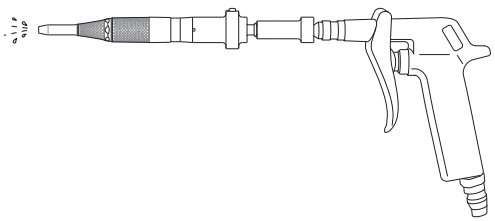
_Drying

❶ Screw the Cleaning Adaptor G into each Cleaning Adaptor.

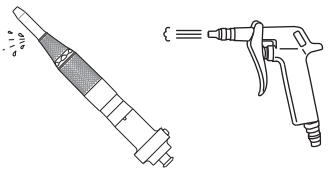


❷ Push the air gun into the Cleaning Adaptor G and remove moisture inside the product.

Allowable air pressure	< 500 kPa
Purging Time	≥ 5 sec.

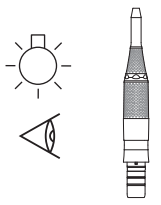


❸ Remove moisture on the surface of the product using a dry cloth, air gun, etc.



❹ Remove the Cleaning Adaptor from the Attachment by depressing the Release button.

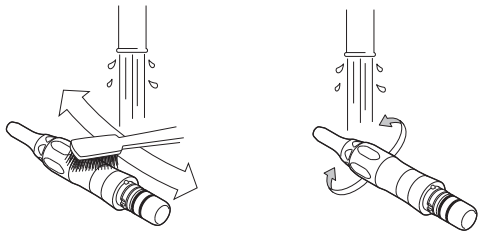
❺ Visually check that all contamination is removed.
In case there is residual contamination, repeat the procedures of Pre-cleaning through Drying until all contamination is removed.
Proceed to Lubrication (see “7–2 Lubrication”)



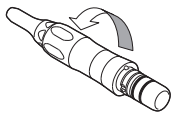
Automated Cleaning without Cleaning Tools

_Pre-cleaning

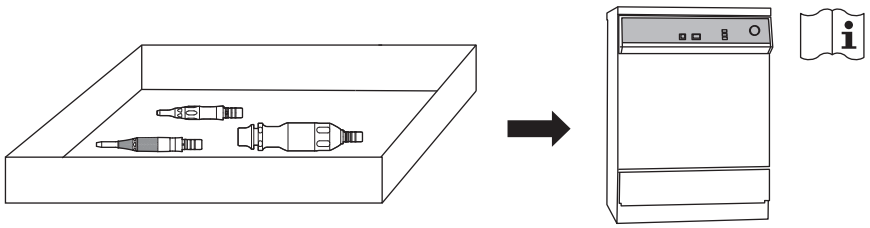
❶ Remove contaminants on the surface with a cloth or soft bristle brush under running tap water.
For products with moving parts, perform cleaning while moving all parts (see “2 Moving Parts of Each Product”).
≤ 38°C, ≥ 3.5 L/min, ≥ 30 sec.
Water quality: Drinking water



❷ Turn the Twist Collet to the closed position (if applicable).



❸ Place the product in the cleaning basket and set the cleaning basket in the washer-disinfector.



_Cleaning and Disinfection

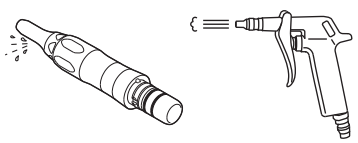
Perform cleaning and thermal disinfection using the washer-disinfector under the following conditions:

	Temperature	Time	Water quality	Detergent
Pre-cleaning	< 25°C	3 min	Tap water	-
Cleaning	40 - 60°C	≥ 5 min	Distilled water Deionized water Demineralized water	Neutral enzymatic detergent for medical purposes (pH 7.0 - 8.0), or alkaline detergent for medical purposes (pH ≤12)
Rinsing	> 10°C	≥ 1 min		-
Thermal disinfection	90 - 93°C	5 min		-
Drying	Set the washer-disinfector according to the instruction of the manufacturer.			

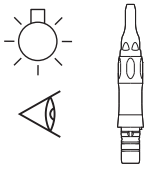
* Detergent used for validation:
Neutral enzymatic detergent: neodisher MediZym (DR. WEIGERT)
Alkaline detergent: neodisher SeptoClean (DR. WEIGERT)

_Drying

❶ Remove moisture on the surface of the product using a dry cloth, air gun, etc.

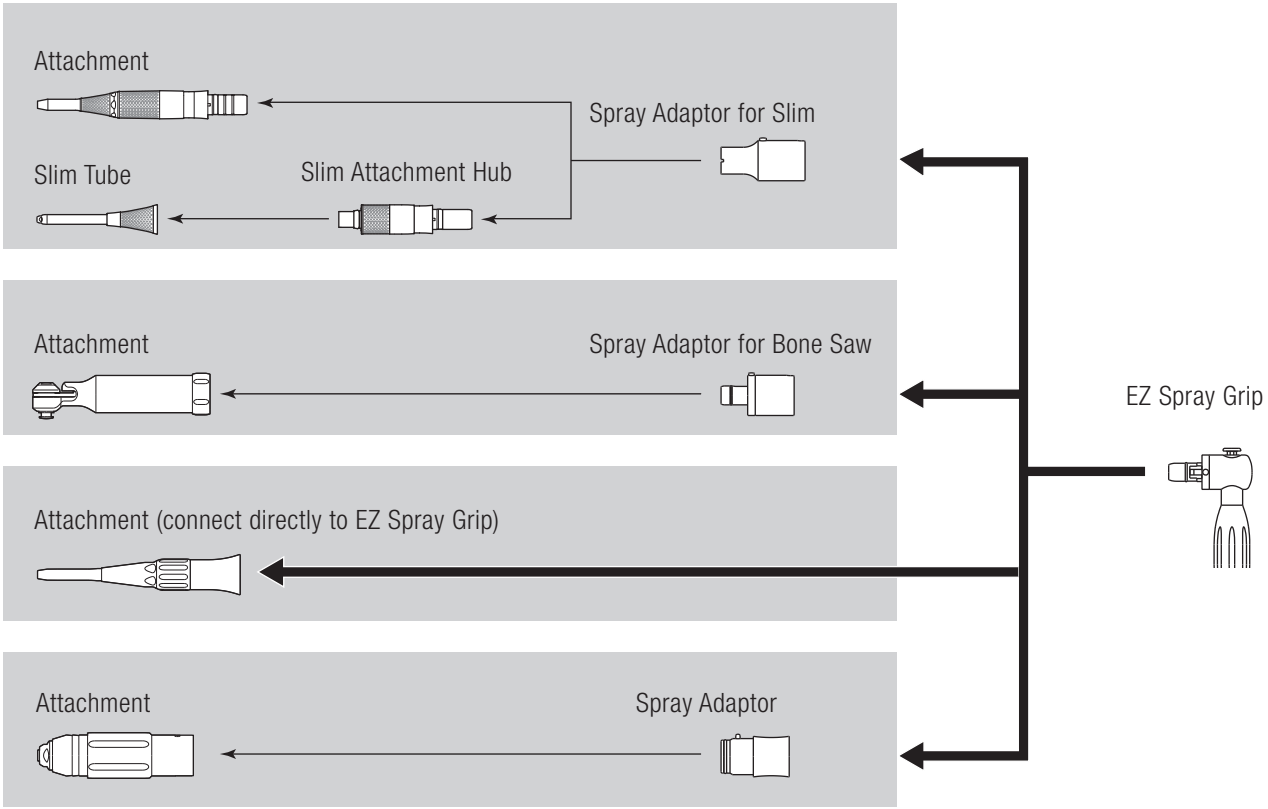


❷ Visually check that all contamination is removed.
In case there is residual contamination, repeat the procedures of Pre-cleaning through Drying until all contamination is removed.
Proceed to Lubrication (see “7–2 Lubrication”)



7–2 Lubrication

Lubricate the product using separately sold EZ Spray Adaptor (Order Code PD-EZ-M) and PANA SPRAY Plus (Order Code Z182100).
Use the Spray Adaptor according to the following system figure.

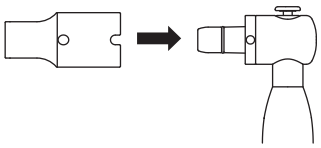


Check the compatible Spray Adaptor before lubrication.

Order Code	Spray Adaptor
P200-2SMS, P200-2SES, P200-2SS, P200-2SM, P200-2SL P200-2AMS, P200-2AES, P200-2AS, P200-2AM, P200-2AL P200-1A135, P200-1A155, P200-1A155-C P200-1A175, P200-1A175-C P200-RA330, P200-RA330-L P200-2SD, P200-CA-4, P200-3MC P200-PER, P200-CRA P300-2S10, P300-2S20, P300-2S40, P300-2S60, P300-2S80 P300-2A10, P300-2A20, P300-2A40, P300-2A60, P300-2A80 P300-1AHS, P300-1AHA	Spray Adaptor for Slim P200-EZ-SM
P200-REC, P200-SAG, P200-OSC	Spray Adaptor for Bone Saw P200-EZ-BM
PD-DA-J4, PD-DA-J6, PD-DA-A, PD-DA-K, PD-DA-W PD-DA-P, PD-RA-M, PD-RA-H, PD-RA-T, PD-RA-A	Spray Adaptor P200-EZ-WPD
P200-3GAS, P200-3GAM, P200-3GAL PD-2SD	-

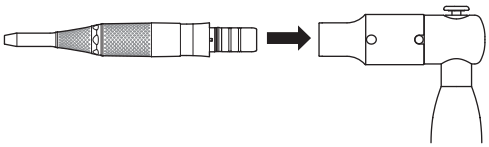
Cleaning / Lubrication / Checking of the Attachment, Slim Attachment Hub and Slim Tube

1. Connect each part of PANA SPRAY Plus, EZ Spray Grip, and each Spray Adaptor.

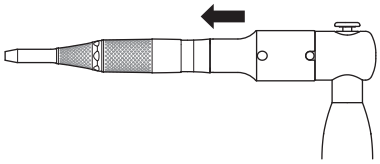


2. Mount the Slim Tube to the Slim Attachment Hub. (for Slim Attachment 300 only)

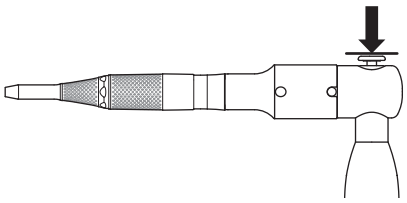
3. Mount the Attachment to the Spray Adaptor.



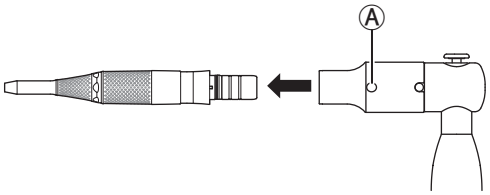
4. Pull the product to make sure that it is securely connected.



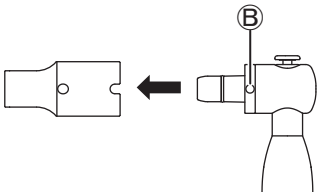
5. Hold the Attachment firmly to prevent it from moving by the pressure of PANA SPRAY Plus. Spray PANA SPRAY Plus for 3 - 5 sec.



6. Remove the Attachment from each Spray Adaptor by depressing the Release Button Ⓐ on each Spray Adaptor.



7. Remove each Spray Adaptor from the EZ Spray Grip by depressing the Release Button Ⓑ on the EZ Spray Grip. Proceed to Checking (see “7–3 Checking”).



⚠ CAUTION

- DO NOT use anything other than PANA SPRAY Plus for lubrication.
- Shake PANA SPRAY Plus well before use.
- Due to its structure, the lubrication oil of PANA SPRAY Plus comes out from the tip of the Attachment and the Twist Collet part. To prevent dispersal of the lubrication oil in the surrounding area, it is recommended to cover the Attachment with a dry cloth or use the Spray Mist Absorber.
- After lubrication, there could be high pressure inside the Spray Adaptor. When removing the Spray Adaptor, be careful because it may pop out with force.
- Do not lubricate the Motor, Duraguard or Rotatable Duraguard. It may cause failure.

7–3 Checking

1. Confirm that there is no damage on the outer surface and connection parts of the product or missing parts.

2. Check with the same procedure described in "Check before Operation".
   Proceed to Packaging / Sterilization (see “10 Packaging / Sterilization”).

NOTICE

- To perform "Check before Operation", refer to OM-SH0913MA Primado2 OPERATION MANUAL Attachments.

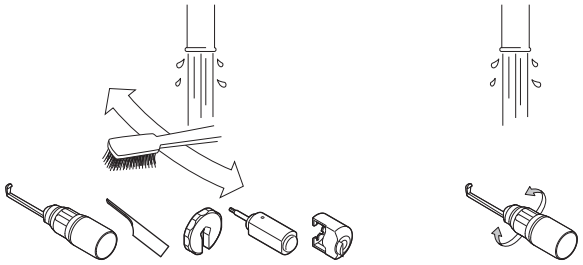
8 Cleaning / Checking the Hood, Beak, Duraguard, Rotatable Duraguard, Wrench and Adaptor

8–1 Cleaning

8–1–1 Manual Cleaning

_Pre-cleaning

Remove contaminants on the surface with a cloth or soft bristle brush under running tap water.
For products with moving parts, perform cleaning while moving all parts (see “2 Moving Parts of Each Product”).
≤ 38°C, ≥ 3.5 L/min, ≥ 30 sec.
Water quality: Drinking water



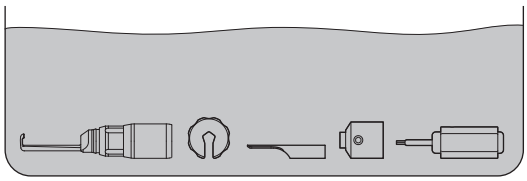
_Cleaning

❶ Prepare cleaning solution in the cleaning tank under the following conditions (prepare the cleaning solution according to the instructions of the detergent manufacturer).

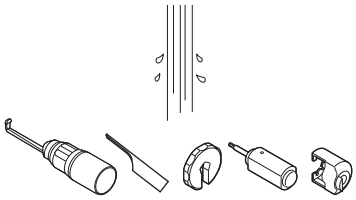
Temperature	Water quality	Detergent
45°C	Distilled water Deionized water Demineralized water	Neutral enzymatic detergent for medical purposes (pH 7.0 - 8.0)

* Detergent used for validation:
neodisher MediZym (DR. WEIGERT)

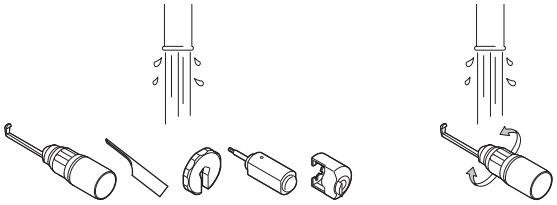
❷ Immerse the product in the cleaning tank for 20 - 30 min.



❸ Thoroughly rinse the dirt released in immersion as well as the detergent under running tap water.
For products with moving parts, perform cleaning while moving all parts (see “2 Moving Parts of Each Product”).
≤ 38°C, ≥ 3.5 L/min, ≥ 10 sec.
Water quality: Drinking water

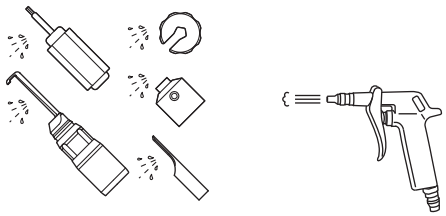


❹ Rinse the product surface with distilled, deionized or demineralized water.

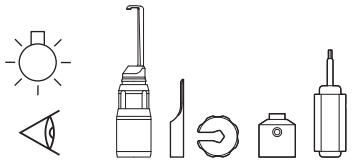


_Drying

❶ Remove moisture on the surface of the product using a dry cloth, air gun, etc.



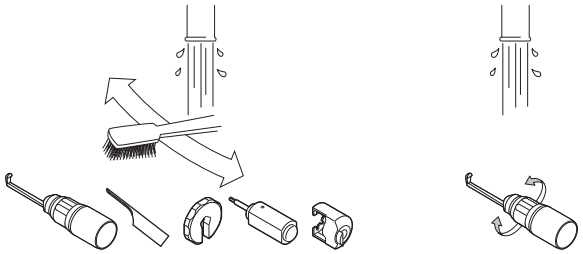
❷ Visually check that all contamination is removed.
In case there is residual contamination, repeat the procedures of Pre-cleaning through Drying until all contamination is removed.
Proceed to Checking (see “8–2 Checking”).



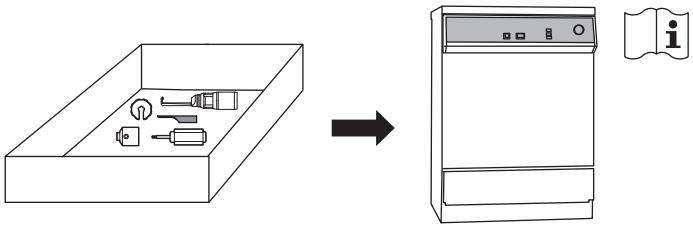
8–1–2 Automated Cleaning

_Pre-cleaning

❶ Remove contaminants on the surface with a cloth or soft bristle brush under running tap water.
For products with moving parts, perform cleaning while moving all parts (see “2 Moving Parts of Each Product”).
≤ 38°C, ≥ 3.5 L/min, ≥ 30 sec.
Water quality: Drinking water



❷ Place the product in the cleaning basket and set the cleaning basket in the washer-disinfector.



_Cleaning and Disinfection

Perform cleaning and thermal disinfection using the washer-disinfector under the following conditions:

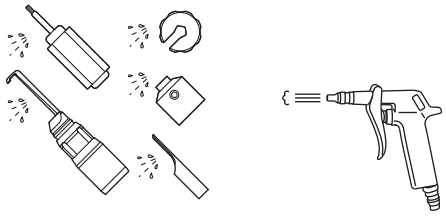
	Temperature	Time	Water quality	Detergent
Pre-cleaning	< 25°C	3 min	Tap water	-
Cleaning	40 - 60°C	≥ 5 min	Distilled water Deionized water Demineralized water	Neutral enzymatic detergent for medical purposes (pH 7.0 - 8.0), or alkaline detergent for medical purposes (pH ≤12)
Rinsing	> 10°C	≥ 1 min		-
Thermal disinfection	90 - 93°C	5 min		-
Drying	Set the washer-disinfector according to the instruction of the manufacturer.			

* Detergent used for validation:
Neutral enzymatic detergent: neodisher MediZym (DR. WEIGERT)
Alkaline detergent: neodisher SeptoClean (DR. WEIGERT)

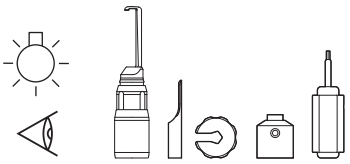
Cleaning / Checking the Hood, Beak, Duraguard, Rotatable Duraguard, Wrench and Adaptor

_ Drying

❶ Remove moisture on the surface of the product using a dry cloth, air gun, etc.



❷ Visually check that all contamination is removed.
In case there is residual contamination, repeat the procedures of Pre-cleaning through Drying until all contamination is removed.
Proceed to Checking (see “8–2 Checking”).



8–2 Checking

Check the Hood, Beak, Duraguard or Rotatable Duraguard with the same procedure described in "Check before Operation".
Check for any scratches, damage or deformation of the Wrench and Adaptor.
Proceed to Packaging / Sterilization (see “10 Packaging / Sterilization”).
* Lubrication is unnecessary for Hood, Beak, Duraguard, Rotatable Duraguard, Wrench and Adaptor.

NOTICE
● To perform "Check before Operation", refer to OM-SH0913MA Primado2 OPERATION MANUAL Attachments.

9 Cleaning / Checking the Irrigation Nozzle

9–1 Cleaning

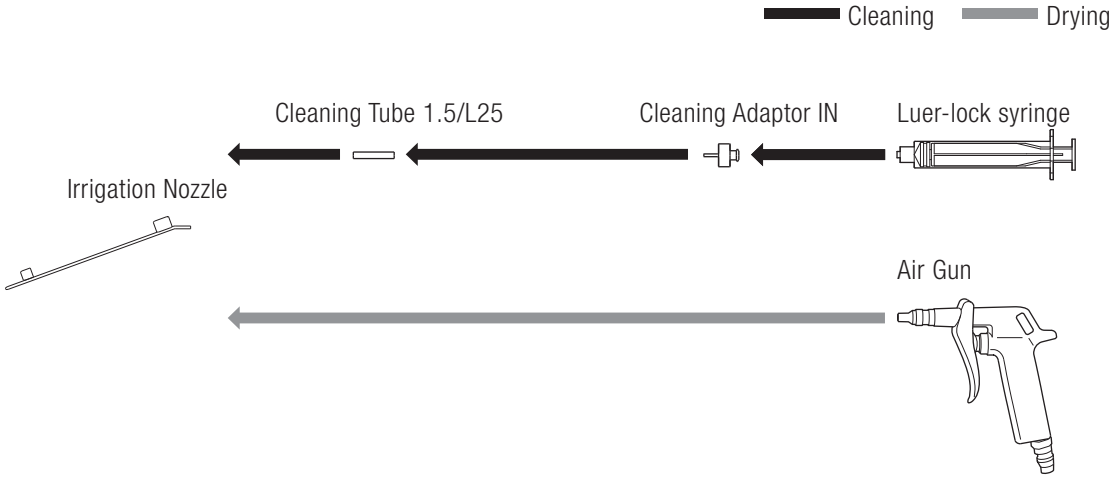
Check the compatible Cleaning Adaptor before using the Cleaning Tools.

Product	Order Code	Compatible Cleaning Adaptor
Irrigation Nozzle	P200-IN-1A155, P200-IN-1A175 PD-IN-D, PD-IN-2ES, PD-IN-2S, PD-IN-2M PD-IN-2L PD-IN-3S,PD-IN-3M,PD-IN-3L P200-IN-BS	Cleaning Adaptor IN PD-CTAD-IN

9–1–1 Manual Cleaning

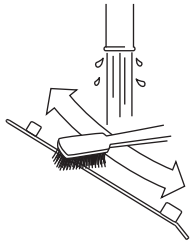
Manual Cleaning with Cleaning Tools

Use the Cleaning Tools according to the following system figure.



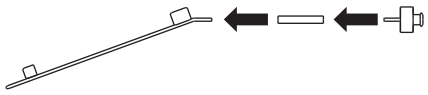
_Pre-cleaning

Remove contaminants on the surface with a cloth or soft bristle brush under running tap water.
≤ 38°C, ≥ 3.5 L/min, ≥ 15 sec.
Water quality: Drinking water

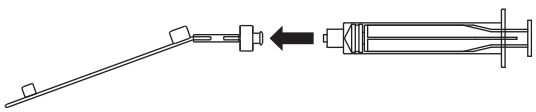


_Cleaning

❶ Mount the Cleaning Adaptor IN and the Irrigation Nozzle to the Cleaning Tube 1.5/L25.
Pull the Cleaning Adaptor IN to make sure that it is securely connected.
* If the Cleaning Tube 1.5/L25 is deteriorated, replace it with a new one.



❷ Screw the disposable luer-lock syringe (hereafter referred to as syringe) into the Cleaning Adaptor IN.



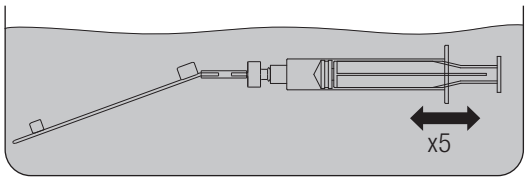
Cleaning / Checking the Irrigation Nozzle

❸ Prepare cleaning solution in the cleaning tank under the following conditions (prepare the cleaning solution according to the instructions of the detergent manufacturer).

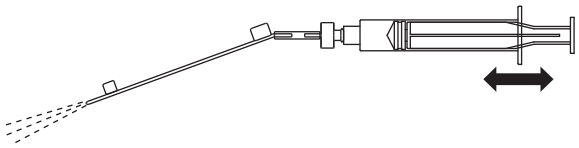
Temperature	Water quality	Detergent
45°C	Distilled water Deionized water Demineralized water	Neutral enzymatic detergent for medical purposes (pH 7.0 - 8.0)

* Detergent used for validation:
neodisher MediZym (DR. WEIGERT)

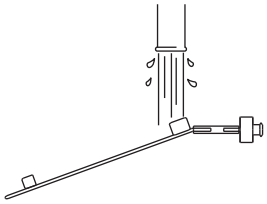
❹ With the product immersed in the cleaning tank, pull the syringe plunger to suck and discharge the cleaning solution. Perform this step 5 times to retain the cleaning solution inside the product.
Immerse the product in the cleaning tank for 20 - 30 min.



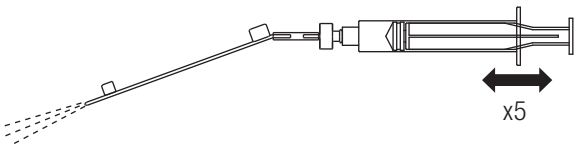
❺ Push and pull the syringe plunger to discharge the cleaning solution remaining in the product.



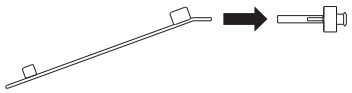
❻ Thoroughly rinse the dirt released in immersion as well as the detergent under running tap water.
≤ 38°C, ≥ 3.5 L/min, ≥ 10 sec.
Water quality: Drinking water



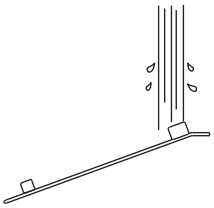
❼ Put distilled, deionized or demineralized water into the syringe, screw the syringe into the product, and discharge water from the product tip.
Perform this step 5 times.



❽ Remove the Cleaning Tube 1.5/L25 and the Cleaning Adaptor IN from the Irrigation Nozzle.

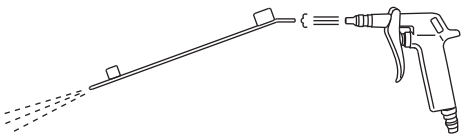


❾ Rinse the product surface with distilled, deionized or demineralized water.

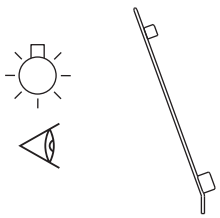


_Drying

❶ Remove moisture inside and on the surface of the product using a dry cloth, air gun, etc.



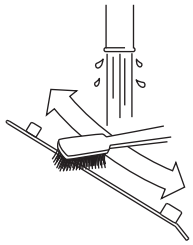
❷ Visually check that all contamination is removed.
In case there is residual contamination, repeat the procedures of Pre-cleaning through Drying until all contamination is removed.
Proceed to Checking (see “9–2 Checking”).



Manual Cleaning without Cleaning Tools

_Pre-cleaning

Remove contaminants on the surface with a cloth or soft bristle brush under running tap water.
≤ 38°C, ≥ 3.5 L/min, ≥ 15 sec.
Water quality: Drinking water



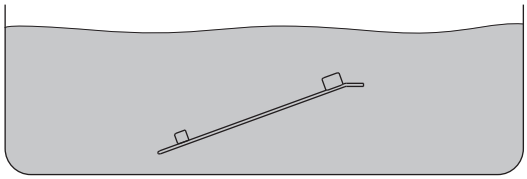
_Cleaning

1. Prepare cleaning solution in the cleaning tank under the following conditions (prepare the cleaning solution according to the instructions of the detergent manufacturer).

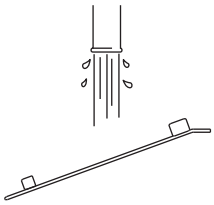
Temperature	Water quality	Detergent
45°C	Distilled water Deionized water Demineralized water	Neutral enzymatic detergent for medical purposes (pH 7.0 - 8.0)

* Detergent used for validation:
neodisher MediZym (DR. WEIGERT)

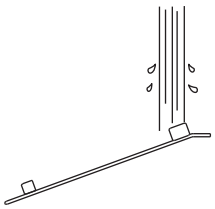
2. Immerse the product in the cleaning tank for 20 - 30 min.



3. Thoroughly rinse the dirt released in immersion as well as the detergent under running tap water.
≤ 38°C, ≥ 3.5 L/min, ≥ 10 sec.
Water quality: Drinking water

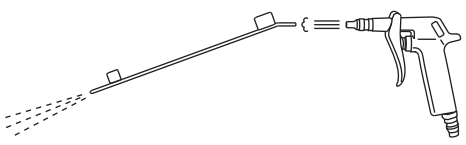


4. Rinse the product surface with distilled, deionized or demineralized water.

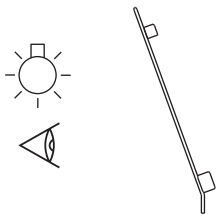


_Drying

1. Remove moisture inside and on the surface of the product using a dry cloth, air gun, etc.

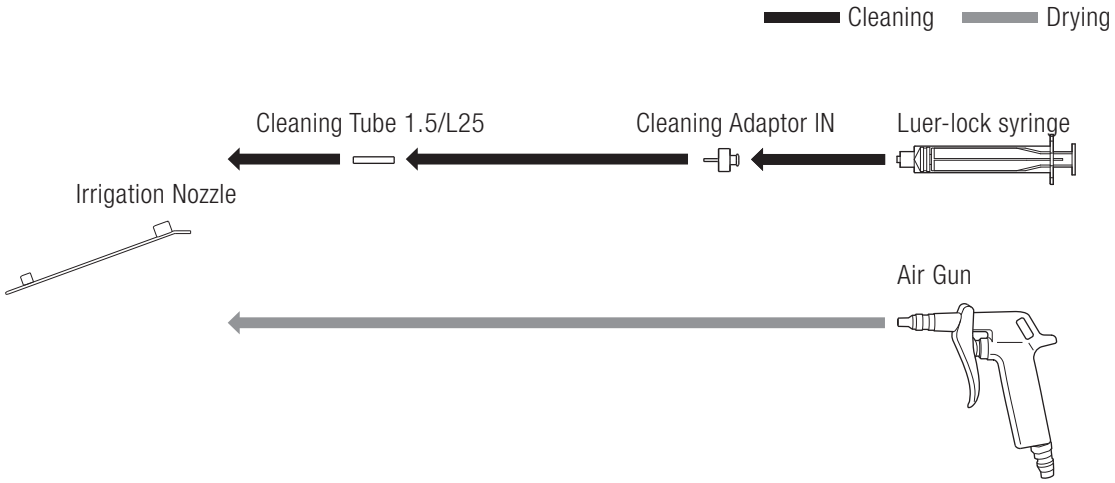


2. Visually check that all contamination is removed.
In case there is residual contamination, repeat the procedures of Pre-cleaning through Drying until all contamination is removed.
Proceed to Checking (see “9–2 Checking”).



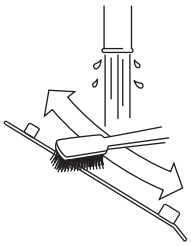
9–1–2 Automated Cleaning
Automated Cleaning with Cleaning Tools

Use the Cleaning Tools according to the following system figure.

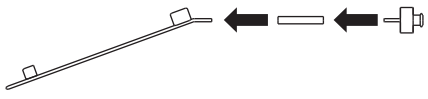


_Pre-cleaning

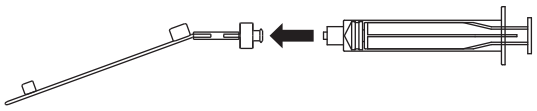
❶ Remove contaminants on the surface with a cloth or soft bristle brush under running tap water.
≤ 38°C, ≥ 3.5 L/min, ≥ 15 sec.
Water quality: Drinking water



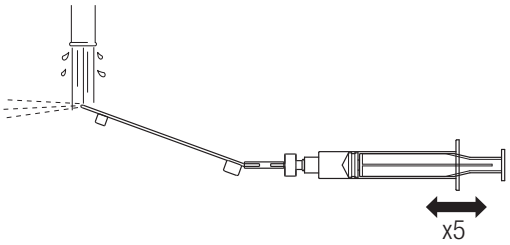
❷ Mount the Cleaning Adaptor IN and the Irrigation Nozzle to the Cleaning Tube 1.5/L25.
Pull the Cleaning Adaptor IN to make sure that it is securely connected.
* If the Cleaning Tube 1.5/L25 is deteriorated, replace it with a new one.



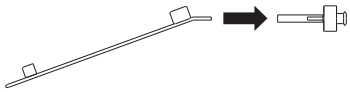
❸ Screw the disposable luer-lock syringe (hereafter referred to as syringe) into the Cleaning Adaptor IN.



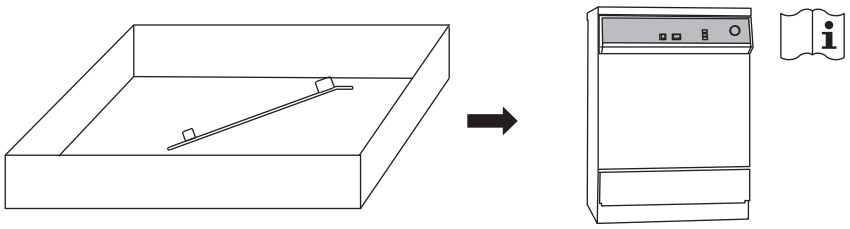
❹ Suck tap water from the product tip and discharge it.
Perform this step 5 times.
≤ 38°C
Water quality: Drinking water



❺ Remove the Cleaning Tube 1.5/L25 and the Cleaning Adaptor IN from the Irrigation Nozzle.



❻ Place the Irrigation Nozzle in the cleaning basket and set the cleaning basket in the washer-disinfector.



_Cleaning and Disinfection

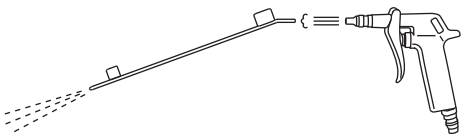
Perform cleaning and thermal disinfection using the washer-disinfector under the following conditions:

	Temperature	Time	Water quality	Detergent
Pre-cleaning	< 25°C	3 min	Tap water	-
Cleaning	40 - 60°C	≥ 5 min	Distilled water Deionized water Demineralized water	Neutral enzymatic detergent for medical purposes (pH 7.0 - 8.0), or alkaline detergent for medical purposes (pH ≤12)
Rinsing	> 10°C	≥ 1 min		-
Thermal disinfection	90 - 93°C	5 min		-
Drying	Set the washer-disinfector according to the instruction of the manufacturer.			

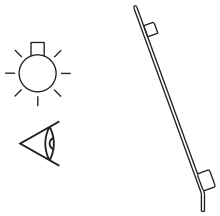
* Detergent used for validation:
Neutral enzymatic detergent: neodisher MediZym (DR. WEIGERT)
Alkaline detergent: neodisher SeptoClean (DR. WEIGERT)

_Drying

❶ Remove moisture inside and on the surface of the product using a dry cloth, air gun, etc.



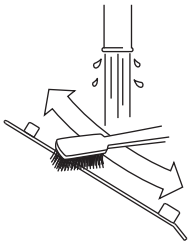
❷ Visually check that all contamination is removed.
In case there is residual contamination, repeat the procedures of Pre-cleaning through Drying until all contamination is removed.
Proceed to Checking (see “9–2 Checking”).



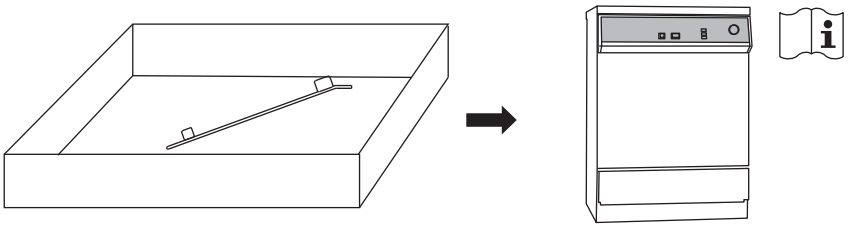
Automated Cleaning without Cleaning Tools

_ Pre-cleaning

Remove contaminants on the surface with a cloth or soft bristle brush under running tap water.
≤ 38°C, ≥ 3.5 L/min, ≥ 15 sec.
Water quality: Drinking water



❶ Place the Irrigation Nozzle in the cleaning basket and set the cleaning basket in the washer-disinfector.



_ Cleaning and Disinfection

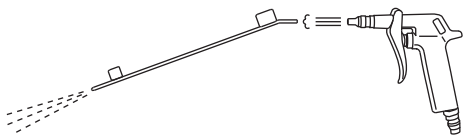
Perform cleaning and thermal disinfection using the washer-disinfector under the following conditions:

	Temperature	Time	Water quality	Detergent
Pre-cleaning	< 25°C	3 min	Tap water	-
Cleaning	40 - 60°C	≥ 5 min	Distilled water Deionized water Demineralized water	Neutral enzymatic detergent for medical purposes (pH 7.0 - 8.0), or alkaline detergent for medical purposes (pH ≤12)
Rinsing	> 10°C	≥ 1 min		-
Thermal disinfection	90 - 93°C	5 min		-
Drying	Set the washer-disinfector according to the instruction of the manufacturer.			

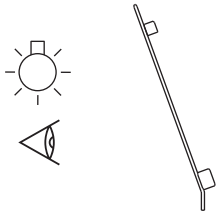
* Detergent used for validation:
Neutral enzymatic detergent: neodisher MediZym (DR. WEIGERT)
Alkaline detergent: neodisher SeptoClean (DR. WEIGERT)

_ Drying

❶ Remove moisture inside and on the surface of the product using a dry cloth, air gun, etc.



❷ Visually check that all contamination is removed.
In case there is residual contamination, repeat the procedures of Pre-cleaning through Drying until all contamination is removed.
Proceed to Checking (see “9–2 Checking”).



9–2 Checking

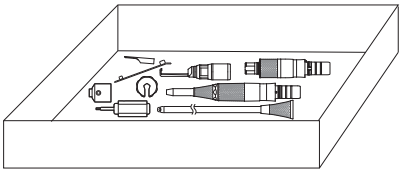
Ensure all parts are present and confirm there is no damage to the outer surface or connections and no deformation of the Irrigation Nozzle.
Proceed to Packaging / Sterilization (see “10 Packaging / Sterilization”).

10 Packaging / Sterilization

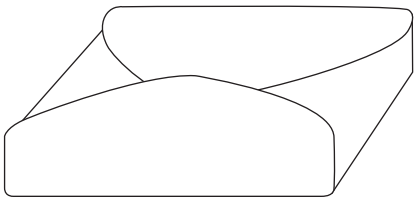
We confirmed that the following sterile procedure is in accordance with ISO 17665.

10–1 Packaging

❶ Store the product in a metal Sterilization Cassette.
* For Slim Attachment 300, perform this step with the Slim Tube removed from the Slim Attachment Hub.



❷ Wrap the Sterilization Cassette with Sterilization Wrap.



10–2 Sterilization

Perform autoclave sterilization under the following conditions:

Sterilization method	Sterilization temperature	Sterilization time	Drying time
Pre-vacuum autoclave	134°C	3 - 18 min	≥ 20 min
Gravity displacement autoclave	132°C	≥ 15 min	≥ 30 min

<Non Autoclavable Product>
Control Unit / Foot Control / Spray Adaptor / Cleaning Tool

⚠ CAUTION

- Use a wrap compliant with EN 868 and ISO 11607.
- Follow the instruction of the wrap manufacturer for how to use the wrap.
- DO NOT heat or cool the product too quickly when autoclaving. Rapid change in temperature could cause damage to the product.
- The validity of sterilization methods other than autoclaving is not confirmed.
- DO NOT touch the product immediately after autoclaving as the product is very hot.

11 Storage

11–1 Storage

Store the sterilized product in a place where it can be kept sterile until the next use.

⚠ CAUTION

- Store the products in a place avoiding adverse effects from atmospheric pressure, temperature, humidity, ventilation, direct sun, dust and salinity/sulfur in the atmosphere.

11–2 Carrying to the Operating Site

Keep the product sterile when it is carried to the operating site.

12 Disposing of Product

In order to avoid the health risks of operators handling the disposal of medical equipment, as well as the risks of environmental contamination caused thereof, a surgeon is required to confirm the equipment is sterile. Ask specialist firms who are licensed to dispose of specially controlled medical wastes, to dispose of the product for you.

13 Symbols

Manufacturer

See operation manual.

Caution, Consult operation instructions.

This product can be cleaned using a washer-disinfector.

This product can be sterilized in a steam sterilizer at 135°C.

Visual check

Lighting

Temperature limitation

Humidity limitation

Atmospheric pressure limitation

Deutsch

Dies ist eine Aufbereitungsanleitung für unser chirurgisches Gesamtsystem Primado2.
Wir empfehlen Ihnen, dieses Dokument vor der Verwendung sorgfältig zu lesen, um die korrekte Wiederaufbereitung zu befolgen, damit Sie die Aufsätze auch in Zukunft verwenden können.
Bewahren Sie außerdem diese Anleitung so auf, dass der Benutzer jederzeit darin nachschlagen kann.

- Die in dieser Anleitung gezeigten Anweisungen für die Wiederaufbereitung wurden auf der Grundlage der Anforderungen von ISO 17664 erstellt.
- NSK hat die Wirksamkeit der Wiederaufbereitung mit dem in diesem Handbuch beschriebenen Verfahren überprüft.
- In dieser Gebrauchsanleitung werden Fräse, Bohrer, Klinge und Reibe zusammengefasst unter der Kategorie „Cutting Accessory".
- Vorsichtsmaßnahmen für Handhabung und Betrieb, Produktbeschreibung, Bedienung, Wartung, Fehlerbehebung und Kundendienst finden Sie in den jeweiligen Bedienungsanleitungen (siehe Tabelle-1).

Tabelle-1

Bedienungsanleitung Titel	Bedienungsanleitung Nr.
Primado2 OPERATION MANUAL Control Unit and Foot Controls	OM-SE0021E
Primado2 OPERATION MANUAL Motors	OM-SE0023E
Primado2 OPERATION MANUAL Attachments	OM-SH0913MA
Cleaning Tool for Primado2 Attachment	OM-SZ0904MA

Inhalt

1. Sicherheitshinweise für Handhabung und Bedienung 32
2. Bewegliche Teile der einzelnen Produkte 33
3. Vorbereitung 35
   3–1 Behandlung im OP 35
   3–2 Wiederaufbereitung der einzelnen Produkte 36
4. Reinigung/Überprüfung des Bediengeräts 37
   4–1 Wischdesinfektion 37
   4–2 Kontrolle 37
5. Reinigung/Überprüfung der Fußsteuerung 37
   5–1 Reinigung/Wischdesinfektion 37
   5–2 Kontrolle 37
6. Reinigung/Überprüfung des Motors 38
   6–1 Reinigung 38
   6–2 Kontrolle 39
7. Reinigen/Schmieren/Prüfen des Aufsatzes, der schlanken Aufsatznabe und des dünnen Schlauchs 40
   7–1 Reinigung 40
   7–2 Schmierung 48
   7–3 Kontrolle 49
8. Reinigen/Überprüfen der Haube, der Tülle, des Duraguard, des drehbaren Duraguard, des Schlüssels und des Adapters 50
   8–1 Reinigung 50
   8–2 Kontrolle 52
9. Reinigung/Kontrolle der Spüldüse 53
   9–1 Reinigung 53
   9–2 Kontrolle 58
10. Verpackung/Sterilisation 59
   10–1 Verpacken 59
   10–2 Sterilisation 59
11. Lagerung 60
   11–1 Lagerung 60
   11–2 Transport zum Operationsort 60
12. Entsorgung des Produkts 60
13. Symbole 60

1 Sicherheitshinweise für Handhabung und Bedienung

- Lesen Sie bitte diese Sicherheitsanweisungen aufmerksam durch und benutzen Sie das Gerät ausschließlich für den bestimmungsgemäßen Gebrauch oder entsprechend den Anweisungen.
- Sicherheitsanweisungen sind dafür vorgesehen, mögliche Gefahren zu verhindern, die Körperverletzungen oder Beschädigungen am Gerät verursachen könnten. Die Sicherheitshinweise sind gemäß der Schwere des Risikos wie folgt klassifiziert.

Klasse	Grad des Risikos
⚠ ACHTUNG	Gefahr, die zu schweren Verletzungen oder Schäden am Gerät führen kann, wenn die Sicherheitshinweise nicht korrekt beachtet werden.
⚠ VORSICHT	Gefahr, die zu leichten bis mittleren Personen- oder Sachschäden führen kann, wenn die Sicherheitshinweise nicht korrekt beachtet werden.
HINWEIS	Allgemeine Produktinformationen, die besonders hervorgehoben werden, um Störungen oder Leistungsminderungen zu vermeiden.

⚠ ACHTUNG

- Wenn dieses Produkt bei Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) oder Verdacht auf CJK verwendet wird, muss das Produkt entsprechend den Bestimmungen oder Richtlinien des jeweiligen Landes für CJK aufbereitet werden.
- Befolgen Sie die Bestimmungen oder Richtlinien des jeweiligen Landes.
- Bereiten Sie dieses Produkt nach jeder Operation auf.
- Sprühen Sie beim Reinigen des Steuergerätes keine Reinigungsmittel direkt auf das LCD-Touchpanel des Steuergerätes. Dies kann zu Störungen führen.
- Kühlmittelschlauch und „Cutting Accessory“ sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Keine Mehrfachnutzung oder Resterilisation.
- Das „Cutting Accessory“ ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Es darf NICHT wieder verwendet oder aufbereitet werden. Wenn es wieder verwendet oder aufbereitet wird, bestehen folgende Risiken:
  – Infektion.
  – Verletzungen durch beschädigtes Schneidezubehör.
  – Systemdefekt durch beschädigtes/verformtes „Cutting Accessory“.
- Reinigen Sie den Aufsatz vor dem Sterilisieren durch Autoklavieren gründlich. Wenn der Aufsatz mit verbleibenden Blutresten autoklaviert wird, kann die Sterilisation fehlschlagen, sodass es zu Infektionen von Patient und/oder Benutzer oder zu einer Fehlfunktion des Aufsatzes durch geronnenes Blut kommen kann.
- Der Aufsatz sollte unmittelbar nach der Benutzung gereinigt, geschmiert und sterilisiert werden. Im Aufsatz verbleibendes Blut kann Rost durch Blutgerinnung verursachen. Wenn der Aufsatz nicht korrekt gewartet wird, kann es zur Überhitzung und dadurch zu Verletzungen oder Ausfall des Produkts kommen.
- Tragen Sie keine Schmiermittel auf den Elektromotor auf. Dies kann zu einer Überhitzung und einem Ausfall führen.

⚠ VORSICHT

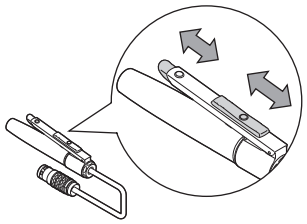
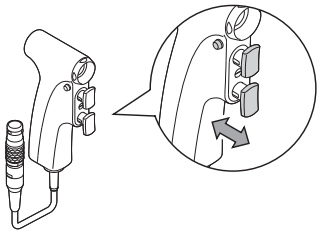
- Tragen Sie persönliche Schutzausrüstung (PSA), um Infektionen zu vermeiden.
- NSK hat die Wirksamkeit der Wiederaufbereitung unter Verwendung der dafür vorgesehenen Reinigungswerkzeuge verifiziert.
- Verwenden Sie die vorgesehenen Reinigungswerkzeuge.
- Verwenden Sie zur Reinigung KEIN fusselndes Tuch und KEINE Metallbürste.
- Verwenden Sie bei der Reinigung desinfizierendes Ethanol oder Ethanol mit Isopropanol-Zusatz als alkoholisches Desinfektionsmittel (z. B. Meliseptol® rapid), um die Oberfläche des Produkts abzuwischen.
- Verwenden Sie für die Reinigung KEINE gechlorten Reiniger, Benzin oder Verdünnung, um Schäden am Produkt zu vermeiden.
- Tauchen Sie die Bedieneinheit, die Fußsteuerung oder den Motor zur Reinigung nicht in Wasser ein. Dies kann zu Störungen führen.
- Reinigen Sie die Bedieneinheit oder die Fußsteuerung nicht unter fließendem Wasser. Dies kann zu Störungen führen.
- Reinigen Sie das Gerät NICHT mit einem Ultraschallreinigungsapparat, um Schäden am Produkt zu vermeiden.
- Die Bauteile des Draht-/Stifttreibers enthalten Aluminium. Für die Reinigung empfehlen wir daher den Einsatz von pH-neutralen Reinigungsmitteln.
- Wenn andere Reinigungsmittel verwendet werden als die, anhand derer NSK die Validierung durchgeführt hat, muss die Wirksamkeit anhand der Informationen des Reinigungsmittelherstellers und der durch Tests gewonnenen Informationen verifiziert werden.
- Bereiten Sie das Reinigungsmittel anhand der Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers vor.
- Ziehen Sie vor Benutzung des Wasch-Sterilisationsgeräts die Betriebsanleitung zurate.
- Stellen Sie sicher, dass Sie einen Thermodesinfektor verwenden, der die Anforderungen der ISO-Norm 15883 erfüllt.
- Entsorgen Sie Spülschlauch und „Cutting Accessory“ nach dem Gebrauch als medizinischen Abfall.

(siehe OM-SE0021E Primado2 OPERATION MANUAL Bedieneinheit and Foot Controls).

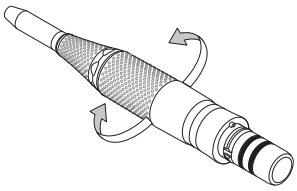
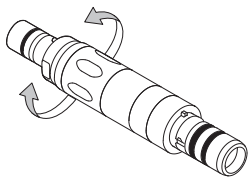
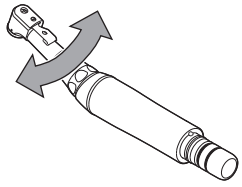
2 Bewegliche Teile der einzelnen Produkte

Bewegen Sie die beweglichen Teile jedes Produkts während der Reinigung.
Überprüfen Sie unbedingt die beweglichen Teile des zu reinigenden Produkts, bevor Sie mit der Wiederaufbereitung beginnen (siehe unten).

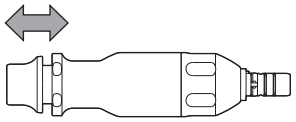
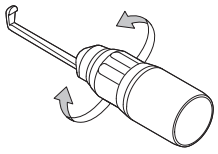
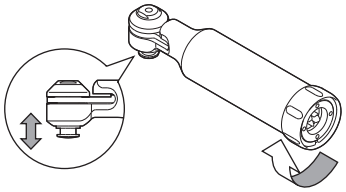
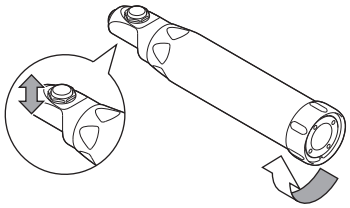
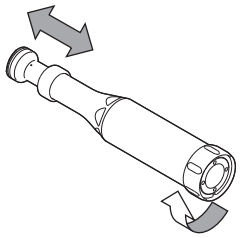
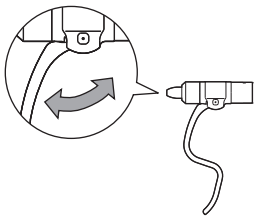
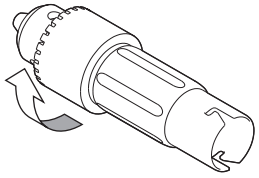
Motor

Bestell-Nr.	Bewegliches Teil	Abb.
P200-HMH-HS P200-SMH-HS P200-BMH-HS	Ein-/Aus-Schalter Verstellbarer Hebel	
P200-WPD	Auslöser (oben) Auslöser (unten) Montage-/Demontage-Taste	

Aufsatz/schlanke Aufsatznabe/dünner Schlauch

Bestell-Nr.	Bewegliches Teil	Abb.
P200-2SMS, P200-2SES, P200-2SS P200-2SM, P200-2SL P200-2AMS, P200-2AES, P200-2AS P200-2AM, P200-2AL P200-1A135, P200-1A155, P200-1A155-C P200-1A175, P200-1A175-C P200-RA330, P200-RA330-L P200-2SD, P200-3MC P200-3GAS, P200-3GAM, P200-3GAL P300-2S10, P300-2S20, P300-2S40 P300-2S60, P300-2S80 P300-2A10, P300-2A20, P300-2A40 P300-2A60, P300-2A80 PD-2SD	Drehspannvorrichtung	
P200-CRA P300-1AHS, P300-1AHA		
P200-CA-4	Verriegelung	

Bewegliche Teile der einzelnen Produkte

Bestell-Nr.	Bewegliches Teil	Abb.
P200-PER PD-DA-A PD-RA-M, PD-RA-H, PD-RA-T, PD-RA-A	Demontagehebel	
P200-CRD-P, P200-CRD-M, P200-CRD-L P200-RCRD-P, P200-RCRD-M, P200-RCRD-L PD-CRD-P, PD-CRD-M, PD-CRD-L	Demontagering	
P200-SAG	Aufsetz-/Abnehmknopf Demontagering	
P200-REC	Aufsetz-/Abnehmknopf Demontagering	
P200-OSC	Demontagehebel Demontagering	
PD-DA-W, PD-DA-P	Anschlusshebel	
PD-DA-J4, PD-DA-J6	Jacobs-Spannfutter	

3 Vorbereitung

3–1 Behandlung im OP

1. Entfernen Sie sichtbare Verschmutzungen wie Blut mit einem mit destilliertem, deionisiertem oder demineralisiertem Wasser befeuchteten, fusselfreien Tuch am Operationsort.
2. Trennen Sie das Motorkabel, das Fußbedienungskabel und das Netzkabel von der Bedieneinheit.
3. Entfernen Sie „Cutting Accessory“, Motor, Haube, Tülle, Duraguard, den drehbaren Duraguard, Spüldüse und andere Anschlüsse vom Aufsatz.
4. Entfernen Sie den dünnen Schlauch von der schlanken Aufsatznabe (nur für P300-1AHS/P300-1AHA).
   Informationen zum Ausbau finden Sie in der Bedienungsanleitung des jeweiligen Produkts.

3–2 Wiederaufbereitung der einzelnen Produkte

Überprüfen Sie den Aufbereitungsprozess für jedes Produkt, bevor Sie die Aufbereitung durchführen.

Produkt	Bestell-Nr.		Wiederaufbereitungsprozess/Abschnitt Nr.				
			Reinigung	Schmierung	Kontrolle	Verpacken Sterilisation	Lagerung
Bedieneinheit	P200-CU-120, P200-CU-230	▶	4-1	-	4-2	-	11
Fußbedienung	FC-73, FC-74	▶	5-1		5-2		
Motor	P200-HMH, P200-HMH-HS P200-SMH-S, P200-SMH, P200-SMH-HS P200-BMH, P200-BMH-HS P200-WPD	▶	Manuell: 6-1-1 Automatisch: 6-1-2		6-2	Verpackung: 10-1 Sterilisierung: 10-2	
Aufsatz	P200-1A135, P200-1A155, P200-1A155-C P200-1A175, P200-1A175-C P200-2AMS, P200-2AES, P200-2AS P200-2AM, P200-2AL P200-2SMS, P200-2SES, P200-2SS P200-2SM, P200-2SL P200-2SD P200-CRA P200-3MC P200-PER P200-RA330, P200-RA330-L P200-CA-4 P200-REC, P200-SAG, P200-OSC P300-2S10, P300-2S20, P300-2S40 P300-2S60, P300-2S80 P300-2A10, P300-2A20, P300-2A40 P300-2A60, P300-2A80 PD-2SD P200-3GAS, P200-3GAM, P200-3GAL PD-DA-J4, PD-DA-J6, PD-DA-A PD-DA-K, PD-DA-W, PD-DA-P PD-SA-S, PD-SA-R, PD-RA-M PD-RA-H, PD-RA-T, PD-RA-A	▶	Manuell: 7-1-1 Automatisch: 7-1-2	7-2	7-3		
Schlanke Aufsatznabe	P300-1AHS, P300-1AHA	▶					
Dünner Schlauch	P300-1T110, P300-1T130 P300-1T170, P300-1T240 P300-1T110-C, P300-1T130-C P300-1T110-PB, P300-1T130-PB	▶					
Haube Tülle	P300-2-B, P300-1T-H, P300-1T-B	▶	Manuell: 8-1-1 Automatisch: 8-1-2	-	8-2		
Duraguard drehbarer Duraguard	P200-CRD-P, P200-CRD-M, P200-CRD-L P200-RCRD-P, P200-RCRD-M P200-RCRD-L PD-CRD-P, PD-CRD-M, PD-CRD-L	▶					
Schlüssel	P200-1ARA-W PD-TW-J4, PD-TW-J6 SZ114011	▶					
Adapter	PD-OSC-A	▶					
Spüldüse	PD-IN-D, PD-IN-2ES, PD-IN-2S, PD-IN-2M PD-IN-2L, P200-IN-1A155, P200-IN-1A175 PD-IN-3S, PD-IN-3M ,PD-IN-3L P200-IN-BS	▶	Manuell: 9-1-1 Automatisch: 9-1-2		9-2		

4 Reinigung/Überprüfung des Bediengeräts

4–1 Wischdesinfektion

Wischen Sie das Produkt mit einem mit alkoholischem Desinfektionsmittel befeuchteten Tuch (z. B. Meliseptol® rapid) ab.

⚠ VORSICHT

- Tauchen Sie die Bedieneinheit nicht in Wasser ein.
- Vermeiden Sie, dass Wasser in den Anschluss eindringt.
- Sterilisieren Sie die Bedieneinheit nicht.

4–2 Kontrolle

Führen Sie die Kontrolle nach dem in „Überprüfung vor der Benutzung (Bedieneinheit)“ beschriebenen Verfahren durch.
Weiter zur Lagerung (siehe „11 Lagerung“)

BEMERKUNG

- Durchführung von „Überprüfung vor der Benutzung (Bedieneinheit)“ siehe OM-SE0021E Primado2 OPERATION MANUAL Control Unit and Foot Controls.

5 Reinigung/Überprüfung der Fußsteuerung

5–1 Reinigung/Wischdesinfektion

1. Wischen Sie das Produkt mit einem Tuch ab, das mit einem neutralen enzymatischen Reinigungsmittel angefeuchtet wurde.
2. Entfernen Sie das Reinigungsmittel mit einem mit Wasser angefeuchteten Tuch.
3. Wischen Sie das Produkt mit einem mit alkoholischem Desinfektionsmittel befeuchteten Tuch (z. B. Meliseptol® rapid) ab.

⚠ VORSICHT

- Tauchen Sie die Fußbedienung nicht in Wasser ein.
- Vermeiden Sie, dass Wasser in den Anschluss eindringt.
- Sterilisieren Sie die Fußsteuerung nicht.

5–2 Kontrolle

Führen Sie die Kontrolle nach dem in „Überprüfung vor der Benutzung (Fußsteuerung)“ beschriebenen Verfahren durch.
Weiter zur Lagerung (siehe „11 Lagerung“)

BEMERKUNG

- Durchführung von „Überprüfung vor der Benutzung (Fußsteuerung)“ siehe OM-SE0021E Primado2 OPERATION MANUAL Control Unit and Foot Controls.

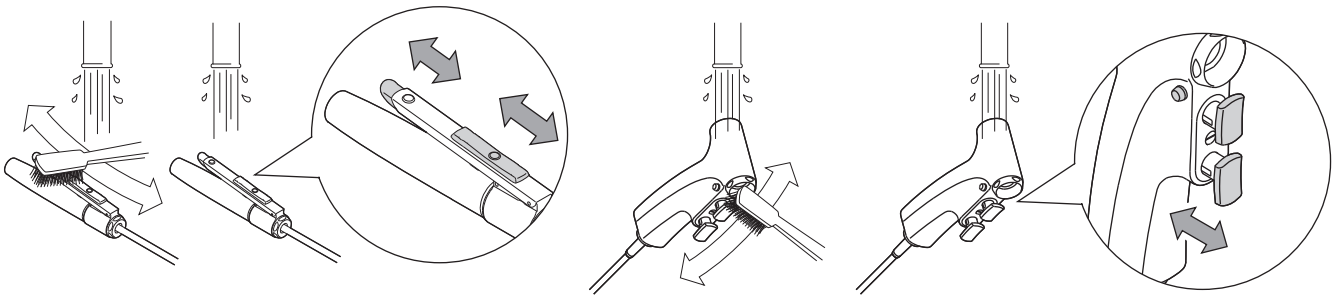
6 Reinigung/Überprüfung des Motors

6–1 Reinigung

6–1–1 Manuelle Reinigung

_Vorreinigung

Entfernen Sie Schmutz mit einem Tuch oder einer weichen Bürste unter fließendem Wasser von der Oberfläche.
Bei Produkten mit beweglichen Teilen führen Sie die Reinigung durch, während Sie alle Teile bewegen (siehe „2 Bewegliche Teile der einzelnen Produkte“).
≤ 38 °C, ≥ 3,5 L/Min., ≥ 30 Sek.
Wasserqualität: Trinkwasser



_Reinigung

1. Entfernen Sie den Schmutz auf der Oberfläche des Produkts mit einer weichen Borstenbürste, die mit einem neutralen enzymatischen Reinigungsmittel angefeuchtet ist.
   ≥ 1 Min.
   Wasserqualität: Destilliertes, deionisiertes oder demineralisiertes Wasser.
   * Für die Validierung verwendetes Reinigungsmittel:
     Neutrales enzymatisches Reinigungsmittel: neodisher MediZym (DR. WEIGERT)
2. Spülen Sie das Produkt unter fließendem Wasser ab.
   Bei Produkten mit beweglichen Teilen führen Sie die Reinigung durch, während Sie alle Teile bewegen (siehe „2 Bewegliche Teile der einzelnen Produkte“).
   ≤ 38 °C, ≥ 3,5 L/Min., ≥ 10 Sek.
   Wasserqualität: Trinkwasser
3. Spülen Sie die Oberfläche des Produkts mit destilliertem, deionisiertem oder demineralisiertem Wasser ab.

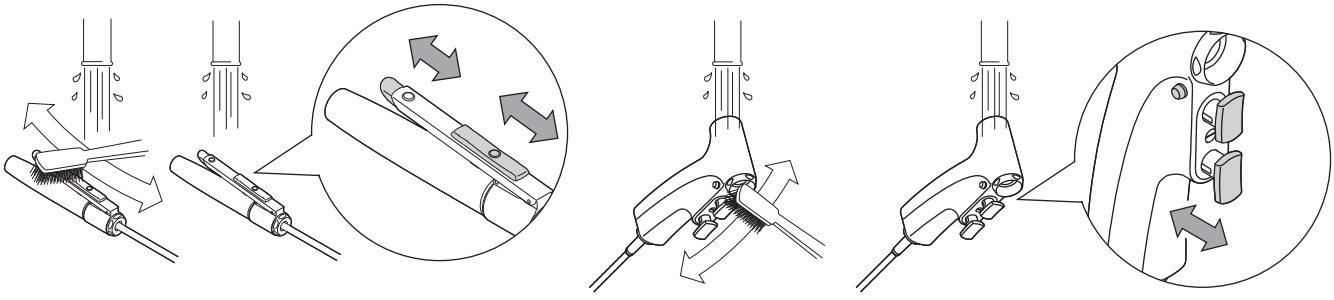
_Trocknen

1. Entfernen Sie die Feuchtigkeit mit einem trockenen Tuch, einer Druckluftpistole etc. von der Oberfläche des Produkts.
2. Überprüfen Sie visuell, ob sämtlicher Schmutz entfernt wurde.
   Sollten noch Schmutzreste verbleiben, wiederholen Sie die Verfahren von der Vorreinigung bis zum Trocknen, bis sämtliche Verschmutzungen beseitigt sind.
   Weiter zu Kontrolle (siehe „6–2 Kontrolle“).

6–1–2 Automatisierte Reinigung

_Vorreinigung

Entfernen Sie Schmutz mit einem Tuch oder einer weichen Bürste unter fließendem Wasser von der Oberfläche.
Bei Produkten mit beweglichen Teilen führen Sie die Reinigung durch, während Sie alle Teile bewegen (siehe „2 Bewegliche Teile der einzelnen Produkte“).
≤ 38 °C, ≥ 3,5 L/Min., ≥ 30 Sek.
Wasserqualität: Trinkwasser



_ Reinigung und Desinfektion

Führen Sie die Reinigung und thermische Desinfektion mit dem Wasch-Sterilisationsgerät unter folgenden Bedingungen durch:

	Temperatur	Zeit	Wasserqualität	Reinigungsmittel
Vorreinigung	< 25 °C	3 Min.	Leitungswasser	-
Reinigung	40 - 60 °C	≥ 5 Min.	Destilliertes Wasser Deionisiertes Wasser Demineralisiertes Wasser	Neutrales enzymatisches Reinigungsmittel für medizinische Zwecke (pH 7,0 – 8,0), oder alkalisches Reinigungsmittel für medizinische Zwecke (pH ≤ 12)
Spülen	> 10 °C	≥ 1 Min.		-
Thermische Desinfektion	90 - 93 °C	5 Min.		-
Trocknen	Stellen Sie das Wasch-Sterilisationsgerät entsprechend den Anweisungen des Herstellers ein.			

* Neutrales enzymatisches Reinigungsmittel für medizinische Zwecke für P200-WPD verwenden.

* Für die Validierung verwendetes Reinigungsmittel:
Neutrales enzymatisches Reinigungsmittel: neodisher MediZym (DR. WEIGERT)
Alkalisches Reinigungsmittel: neodisher SeptoClean (DR. WEIGERT)

_ Trocknen

1. Entfernen Sie die Feuchtigkeit mit einem trockenen Tuch, einer Druckluftpistole etc. von der Oberfläche des Produkts.
2. Überprüfen Sie visuell, ob sämtlicher Schmutz entfernt wurde. Sollten noch Schmutzreste verbleiben, wiederholen Sie die Verfahren von der Vorreinigung bis zum Trocknen, bis sämtliche Verschmutzungen beseitigt sind.
   Weiter zu Kontrolle (siehe „6–2 Kontrolle“).

6–2 Kontrolle

1. Überprüfen Sie den Motor auf äußere Abweichungen oder Beschädigungen sowie die Stifte im Stecker auf Beschädigungen und Verformungen.
2. Überprüfen Sie, ob der Motor sicher an die Bedieneinheit angeschlossen werden kann.
3. Betätigen Sie das Pedal der Fußbedienung, um den Motor auf ungewöhnliche Vibrationen, Geräusche oder Hitzeentwicklung zu überprüfen.
   Überprüfen Sie auf dem Hauptbedienfeld der Bedieneinheit, ob die Rotationsgeschwindigkeit die eingestellte maximale Geschwindigkeit erreichen kann.
4. Überprüfen Sie, ob der Vorwärts-, Rückwärts- oder Oszillationsmodus (nur P200-WPD) einwandfrei funktionieren.
5. Montieren Sie den Aufsatz an den Motor, um seinen sicheren Anschluss zu überprüfen.
   Weiter zu Verpackung/Sterilisation (siehe „10 Verpackung/Sterilisation“).

⚠ VORSICHT

- Tragen Sie keine Schmiermittel auf den Motor auf. Dies kann zu Störungen führen.

7 Reinigen/Schmieren/Prüfen des Aufsatzes, der schlanken Aufsatznabe und des dünnen Schlauchs

7–1 Reinigung

Verwenden Sie unbedingt die Reinigungswerkzeuge für die Reinigung der folgenden Produkte.

Standardaufsatz 300	P300-2S10, P300-2S20, P300-2S40, P300-2S60, P300-2S80 P300-2A10, P300-2A20, P300-2A40, P300-2A60, P300-2A80
Schlanker Aufsatz 300	P300-1AHS, P300-1AHA P300-1T110, P300-1T130, P300-1T170, P300-1T240 P300-1T110-C, P300-1T130-C, P300-1T110-PB, P300-1T130-PB

Überprüfen Sie den kompatiblen Reinigungsadapter, bevor Sie die Reinigungswerkzeuge verwenden.

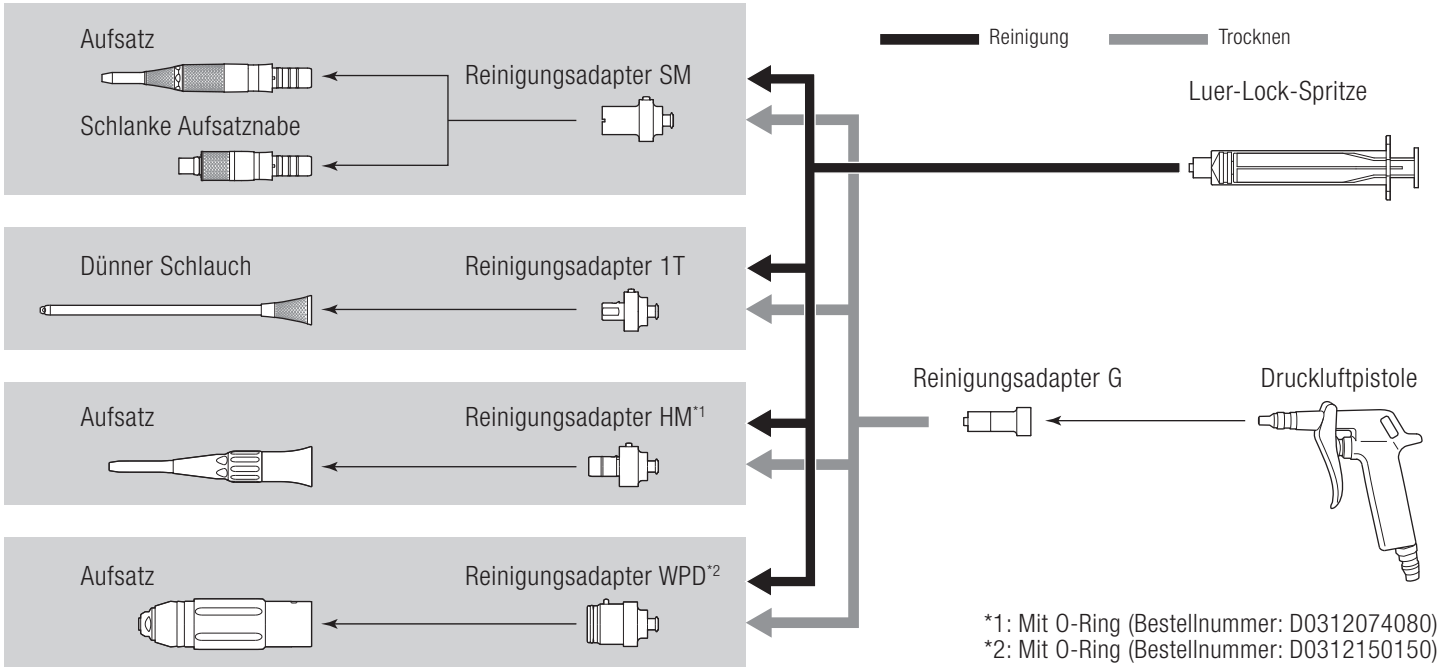
Produkt	Bestell-Nr.	Kompatibler Reinigungsadapter
Dünner Schlauch	P300-1T110, P300-1T130, P300-1T170, P300-1T240 P300-1T110-C, P300-1T130-C P300-1T110-PB, P300-1T130-PB	Reinigungsadapter 1T PD-CTAD-1T
Schlanke Aufsatznabe	P300-1AHS, P300-1AHA	Reinigungsadapter SM PD-CTAD-SM
Aufsatz	P200-2SMS, P200-2SES, P200-2SS, P200-2SM, P200-2SL P200-2AMS, P200-2AES, P200-2AS, P200-2AM, P200-2AL P200-1A135, P200-1A155, P200-1A155-C P200-1A175, P200-1A175-C P200-RA330, P200-RA330-L P200-2SD, P200-CA-4, P200-3MC P200-PER, P200-CRA P300-2S10, P300-2S20, P300-2S40, P300-2S60, P300-2S80 P300-2A10, P300-2A20, P300-2A40, P300-2A60, P300-2A80	
	P200-3GAS, P200-3GAM, P200-3GAL PD-2SD	Reinigungsadapter HM PD-CTAD-HM
	PD-DA-J4, PD-DA-J6, PD-DA-A, PD-DA-K, PD-DA-W PD-DA-P, PD-RA-M, PD-RA-H, PD-RA-T, PD-RA-A	Reinigungsadapter WPD PD-CTAD-WPD

Die Reinigungswerkzeuge sind nicht für die folgenden Produkte geeignet.
P200-SAG, P200-REC, P200-OSC, PD-SA-S, PD-SA-R

7–1–1 Manuelle Reinigung

Manuelle Reinigung mit den Reinigungswerkzeugen

Verwenden Sie die Reinigungswerkzeuge entsprechend der folgenden Abbildung.



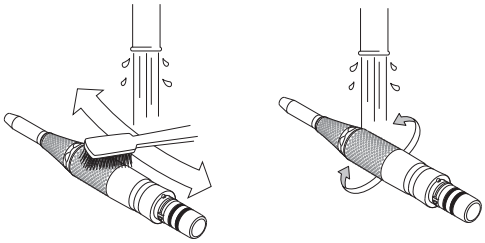
*1: Mit O-Ring (Bestellnummer: D0312074080)
*2: Mit O-Ring (Bestellnummer: D0312150150)

_Vorreinigung

Entfernen Sie Schmutz mit einem Tuch oder einer weichen Bürste unter fließendem Wasser von der Oberfläche.
Bei Produkten mit beweglichen Teilen führen Sie die Reinigung durch, während Sie alle Teile bewegen (siehe „2 Bewegliche Teile der einzelnen Produkte“).

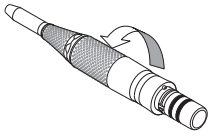
≤ 38 °C, ≥ 3,5 L/Min., ≥ 30 Sek.
Wasserqualität: Trinkwasser

Bei der schlanken Aufsatznabe führen Sie diesen Schritt aus, nachdem der Schlauch entfernt wurde.

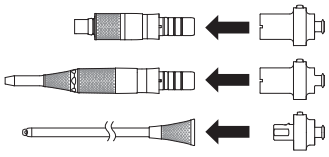


_Reinigung

1. Drehen Sie die Drehspannvorrichtung in die geschlossene Position (sofern zutreffend).



2. Bringen Sie den Reinigungsadapter an.
   Ziehen Sie am Reinigungsadapter, um sich zu vergewissern, dass er sicher angebracht ist.



3. Schrauben Sie die Einweg-Luer-Lock-Spritze (nachfolgend als Spritze bezeichnet) in den jeweiligen Reinigungsadapter des Aufsatzes.

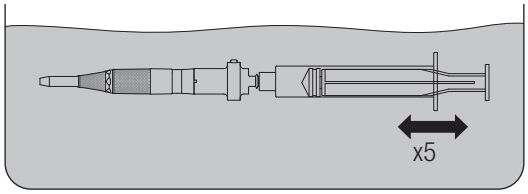
4. Bereiten Sie die Reinigungslösung im Reinigungstank unter folgenden Bedingungen vor (bereiten Sie die Reinigungslösung entsprechend den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers vor).

Temperatur	Wasserqualität	Reinigungsmittel
45 °C	Destilliertes Wasser Deionisiertes Wasser Demineralisiertes Wasser	Neutrales enzymatisches Reinigungsmittel für medizinische Zwecke (pH 7,0 – 8,0)

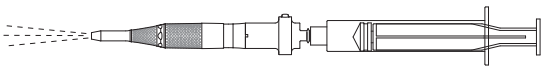
* Für die Validierung verwendetes Reinigungsmittel:
neodisher MediZym (DR. WEIGERT)

Reinigen/Schmieren/Prüfen des Aufsatzes, der schlanken Aufsatznabe und des dünnen Schlauchs

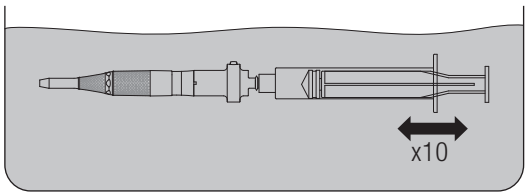
5. Ziehen Sie, nachdem das Produkt in den Reinigungstank getaucht wurde, die Spritze auf, um die Reinigungslösung anzusaugen und freizugeben. Führen Sie diesen Schritt fünfmal aus, um die Reinigungslösung innerhalb des Produkts zu halten. Tauchen Sie das Produkt für 20 - 30 Min. in den Reinigungstank ein.



Drücken und ziehen Sie den Spritzenkolben, um die im Produkt verbleibende Reinigungslösung freizugeben.

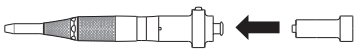


6. Tauchen Sie das Produkt in den mit Leitungswasser gefüllten Einweichtank, betätigen Sie dann die Spritze, um das Wasser zehnmal durch das Produkt zu pumpen.
≤ 38 °C
Wasserqualität: Trinkwasser



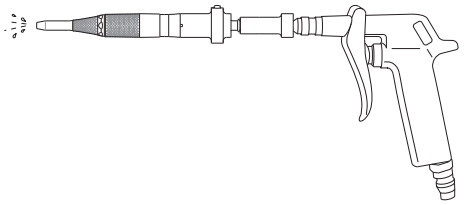
_ Trocknen

1. Schrauben Sie den Reinigungsadapter G in den jeweiligen Reinigungsadapter.

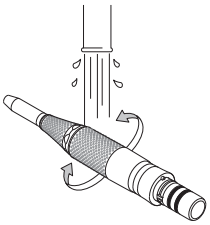


2. Drücken Sie die Druckluftpistole in den Reinigungsadapter G und entfernen Sie die Feuchtigkeit aus dem Produkt.

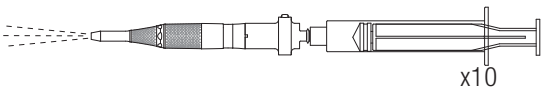
Zulässiger Luftdruck	< 500 kPa
Spüldauer	≥ 5 Sek.



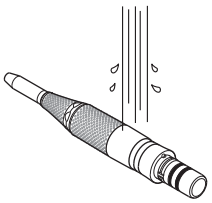
7. Spülen Sie das Produkt unter fließendem Wasser ab.
Bei Produkten mit beweglichen Teilen führen Sie die Reinigung durch, während Sie alle Teile bewegen (siehe „2 Bewegliche Teile der einzelnen Produkte“).
≤ 38 °C, ≥ 3,5 L/Min., ≥ 10 Sek.
Wasserqualität: Trinkwasser



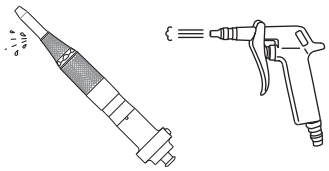
8. Füllen Sie destilliertes, deionisiertes oder demineralisiertes Wasser in die Spritze, schrauben Sie die Spritze in das Produkt und drücken Sie das Wasser in die Produktspitze.
Führen Sie diesen Schritt zehnmal durch.



9. Spülen Sie die Oberfläche des Produkts mit destilliertem, deionisiertem oder demineralisiertem Wasser ab.

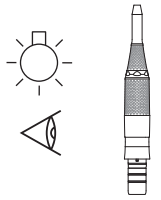


3. Entfernen Sie die Feuchtigkeit mit einem trockenen Tuch, einer Druckluftpistole etc. von der Oberfläche des Produkts.



4. Entfernen Sie den Reinigungsadapter durch Betätigen des Auslöseknopfs vom Aufsatz.

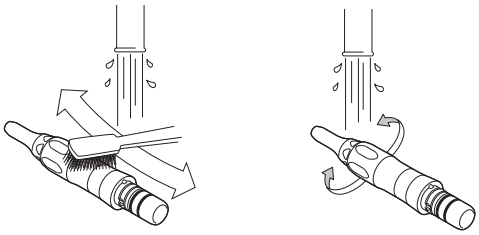
5. Überprüfen Sie visuell, ob sämtlicher Schmutz entfernt wurde. Sollten noch Schmutzreste verbleiben, wiederholen Sie die Verfahren von der Vorreinigung bis zum Trocknen, bis sämtliche Verschmutzungen beseitigt sind.
Weiter zu Schmierung (siehe „7–2 Schmierung“)



Manuelle Reinigung ohne Reinigungswerkzeuge

_Vorreinigung

Entfernen Sie Schmutz mit einem Tuch oder einer weichen Bürste unter fließendem Wasser von der Oberfläche.
Bei Produkten mit beweglichen Teilen führen Sie die Reinigung durch, während Sie alle Teile bewegen (siehe „2 Bewegliche Teile der einzelnen Produkte“).
≤ 38 °C, ≥ 3,5 L/Min., ≥ 30 Sek.
Wasserqualität: Trinkwasser



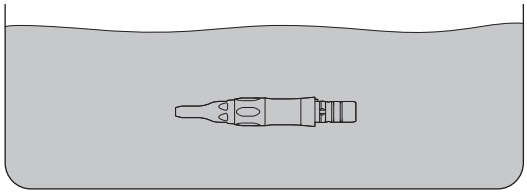
_Reinigung

❶ Bereiten Sie die Reinigungslösung im Reinigungstank unter folgenden Bedingungen vor (bereiten Sie die Reinigungslösung entsprechend den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers vor).

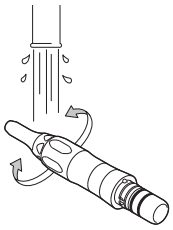
Temperatur	Wasserqualität	Reinigungsmittel
45 °C	Destilliertes Wasser Deionisiertes Wasser Demineralisiertes Wasser	Neutrales enzymatisches Reinigungsmittel für medizinische Zwecke (pH 7,0 – 8,0)

* Für die Validierung verwendetes Reinigungsmittel:
neodisher MediZym (DR. WEIGERT)

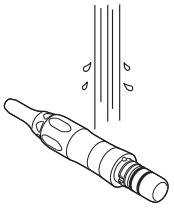
❷ Tauchen Sie das Produkt für 20 - 30 Min. in den Reinigungstank ein.



❸ Entfernen Sie den nach dem Eintauchen verbliebenen Schmutz sowie das Reinigungsmittel durch gründliches Spülen unter fließendem Wasser.
Bei Produkten mit beweglichen Teilen führen Sie die Reinigung durch, während Sie alle Teile bewegen (siehe „2 Bewegliche Teile der einzelnen Produkte“).
≤ 38 °C, ≥ 3,5 L/Min., ≥ 10 Sek.
Wasserqualität: Trinkwasser



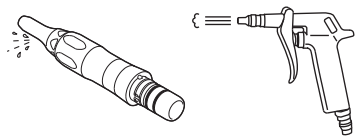
❹ Spülen Sie die Oberfläche des Produkts mit destilliertem, deionisiertem oder demineralisiertem Wasser ab.



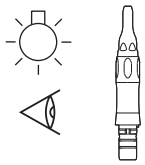
Reinigen/Schmieren/Prüfen des Aufsatzes, der schlanken Aufsatznabe und des dünnen Schlauchs

_ Trocknen

❶ Entfernen Sie die Feuchtigkeit mit einem trockenen Tuch, einer Druckluftpistole etc. von der Oberfläche des Produkts.



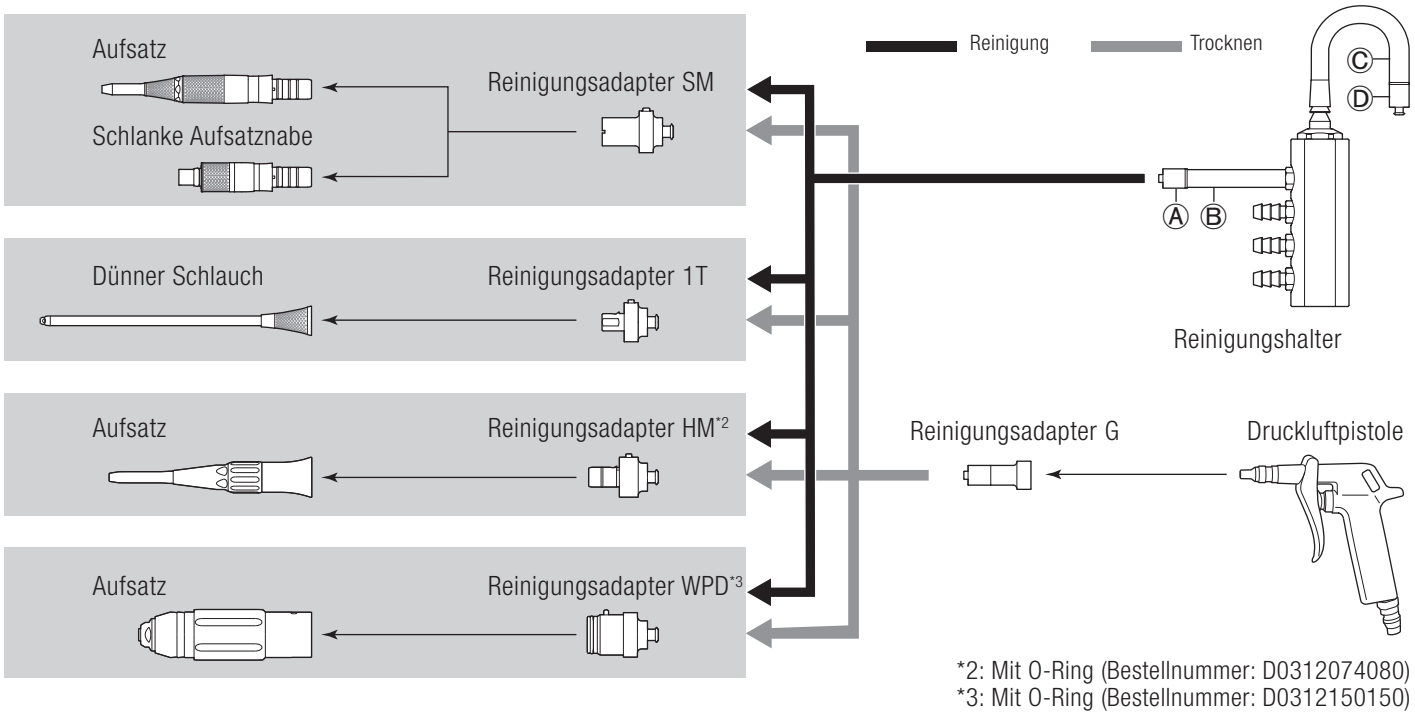
❷ Überprüfen Sie visuell, ob sämtlicher Schmutz entfernt wurde. Sollten noch Schmutzreste verbleiben, wiederholen Sie die Verfahren von der Vorreinigung bis zum Trocknen, bis sämtliche Verschmutzungen beseitigt sind.
Weiter zu Schmierung (siehe „7–2 Schmierung“)



7–1–2 Automatisierte Reinigung
Automatisierte Reinigung mit Reinigungswerkzeugen

Verwenden Sie die Reinigungswerkzeuge entsprechend der folgenden Abbildung.

Ⓐ Reinigungsadapter Luer M Ⓑ Reinigungsschlauch 6.0/L50 Ⓒ Reinigungsschlauch 6.0/L650 Ⓓ Reinigungsadapter Luer F*1



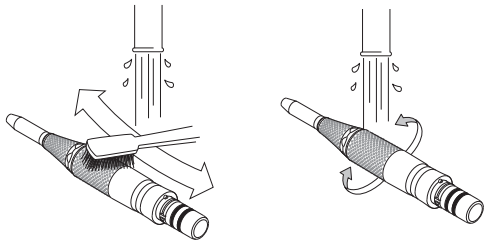
*2: Mit O-Ring (Bestellnummer: D0312074080)
*3: Mit O-Ring (Bestellnummer: D0312150150)

*1 Wählen Sie den Adapter, der zur Form des Anschlusses des Wasch- und Sterilisationsgeräts passt.

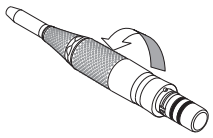
Reinigen/Schmieren/Prüfen des Aufsatzes, der schlanken Aufsatznabe und des dünnen Schlauchs

_Vorreinigung

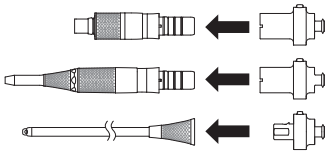
❶ Entfernen Sie Schmutz mit einem Tuch oder einer weichen Bürste unter fließendem Wasser von der Oberfläche.
Bei Produkten mit beweglichen Teilen führen Sie die Reinigung durch, während Sie alle Teile bewegen (siehe „2 Bewegliche Teile der einzelnen Produkte“).
≤ 38 °C, ≥ 3,5 L/Min., ≥ 30 Sek.
Wasserqualität: Trinkwasser



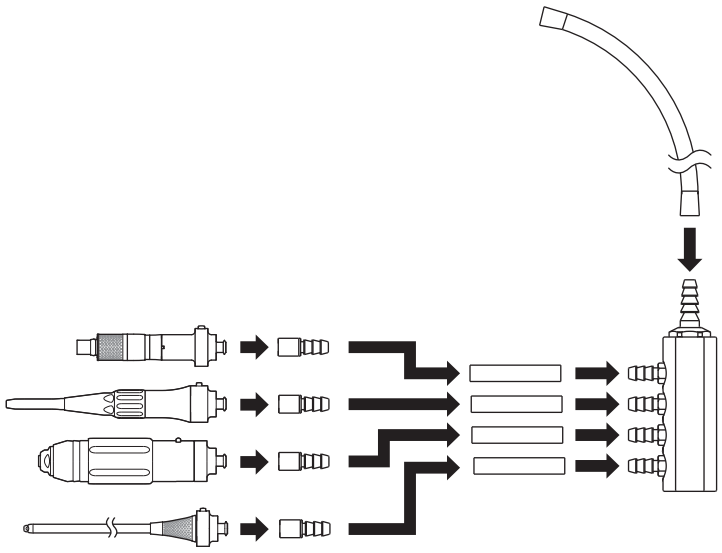
❷ Drehen Sie die Drehspannvorrichtung in die geschlossene Position (sofern zutreffend).



❸ Bringen Sie den Reinigungsadapter an.
Ziehen Sie am Reinigungsadapter, um sich zu vergewissern, dass er sicher angebracht ist.

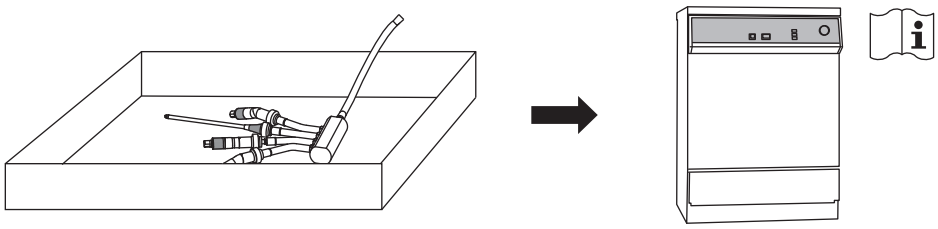


❹ Montieren Sie das Produkt, wie in der Abbildung gezeigt.
Ziehen Sie an den einzelnen Anschlussteilen, um sich zu vergewissern, dass sie sicher befestigt sind.
* Wenn der Reinigungsschlauch beschädigt ist, ersetzen Sie ihn durch einen neuen.



Reinigen/Schmieren/Prüfen des Aufsatzes, der schlanken Aufsatznabe und des dünnen Schlauchs

❺ Platzieren Sie den Reinigungshalter im Reinigungskorb und stellen Sie den Reinigungskorb in das Wasch-Sterilisationsgerät.



❻ Montieren Sie den Reinigungsschlauch 6.0/L650 an das Wasch-Sterilisationsgerät.
Falls erforderlich, setzen Sie den Reinigungsadapter Luer F etc. ein.

_Reinigung und Desinfektion

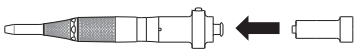
Führen Sie die Reinigung und thermische Desinfektion mit dem Wasch-Sterilisationsgerät unter folgenden Bedingungen durch:

	Temperatur	Zeit	Wasserqualität	Reinigungsmittel
Vorreinigung	< 25 °C	3 Min.	Leitungswasser	-
Reinigung	40 - 60 °C	≥ 5 Min.	Destilliertes Wasser Deionisiertes Wasser Demineralisiertes Wasser	Neutrales enzymatisches Reinigungsmittel für medizinische Zwecke (pH 7,0 – 8,0), oder alkalisches Reinigungsmittel für medizinische Zwecke (pH ≤ 12)
Spülen	> 10 °C	≥ 1 Min.		-
Thermische Desinfektion	90 - 93 °C	5 Min.		-
Trocknen	Stellen Sie das Wasch-Sterilisationsgerät entsprechend den Anweisungen des Herstellers ein.			

* Für die Validierung verwendetes Reinigungsmittel:
Neutrales enzymatisches Reinigungsmittel: neodisher MediZym (DR. WEIGERT)
Alkalisches Reinigungsmittel: neodisher SeptoClean (DR. WEIGERT)

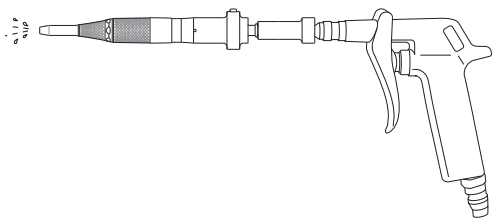
_Trocknen

❶ Schrauben Sie den Reinigungsadapter G in den jeweiligen Reinigungsadapter.

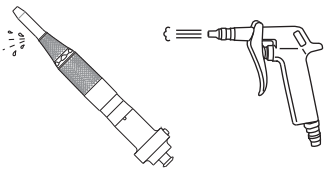


❷ Drücken Sie die Druckluftpistole in den Reinigungsadapter G und entfernen Sie die Feuchtigkeit aus dem Produkt.

Zulässiger Luftdruck	< 500 kPa
Spüldauer	≥ 5 Sek.

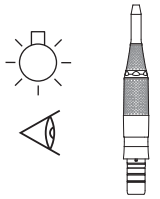


❸ Entfernen Sie die Feuchtigkeit mit einem trockenen Tuch, einer Druckluftpistole etc. von der Oberfläche des Produkts.



❹ Entfernen Sie den Reinigungsadapter durch Betätigen des Auslöseknopfs vom Aufsatz.

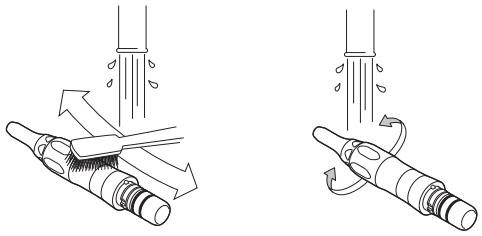
❺ Überprüfen Sie visuell, ob sämtlicher Schmutz entfernt wurde. Sollten noch Schmutzreste verbleiben, wiederholen Sie die Verfahren von der Vorreinigung bis zum Trocknen, bis sämtliche Verschmutzungen beseitigt sind.
Weiter zu Schmierung (siehe „7–2 Schmierung“)



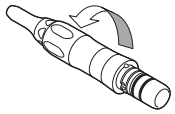
Automatisierte Reinigung ohne Reinigungswerkzeuge

_Vorreinigung

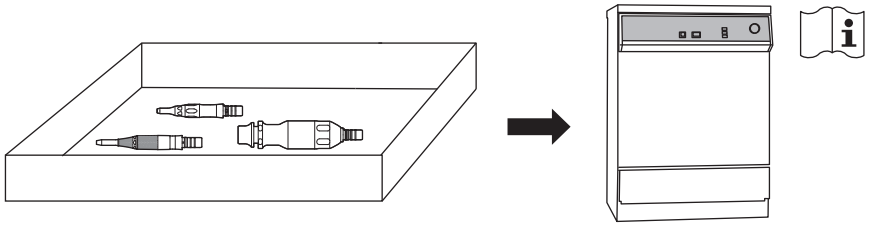
1. Entfernen Sie Schmutz mit einem Tuch oder einer weichen Bürste unter fließendem Wasser von der Oberfläche.
   Bei Produkten mit beweglichen Teilen führen Sie die Reinigung durch, während Sie alle Teile bewegen (siehe „2 Bewegliche Teile der einzelnen Produkte“).
   ≤ 38 °C, ≥ 3,5 L/Min., ≥ 30 Sek.
   Wasserqualität: Trinkwasser



2. Drehen Sie die Drehspannvorrichtung in die geschlossene Position (sofern zutreffend).



3. Platzieren Sie die Haube/Tülle im Reinigungskorb und stellen Sie den Reinigungskorb in das Wasch-Sterilisationsgerät.



_Reinigung und Desinfektion

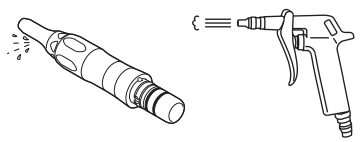
Führen Sie die Reinigung und thermische Desinfektion mit dem Wasch-Sterilisationsgerät unter folgenden Bedingungen durch:

	Temperatur	Zeit	Wasserqualität	Reinigungsmittel
Vorreinigung	< 25 °C	3 Min.	Leitungswasser	-
Reinigung	40 - 60 °C	≥ 5 Min.	Destilliertes Wasser Deionisiertes Wasser Demineralisiertes Wasser	Neutrales enzymatisches Reinigungsmittel für medizinische Zwecke (pH 7,0 – 8,0), oder alkalisches Reinigungsmittel für medizinische Zwecke (pH ≤ 12)
Spülen	> 10 °C	≥ 1 Min.		-
Thermische Desinfektion	90 - 93 °C	5 Min.		-
Trocknen	Stellen Sie das Wasch-Sterilisationsgerät entsprechend den Anweisungen des Herstellers ein.			

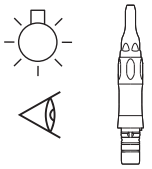
* Für die Validierung verwendetes Reinigungsmittel:
Neutrales enzymatisches Reinigungsmittel: neodisher MediZym (DR. WEIGERT)
Alkalisches Reinigungsmittel: neodisher SeptoClean (DR. WEIGERT)

_Trocknen

1. Entfernen Sie die Feuchtigkeit mit einem trockenen Tuch, einer Druckluftpistole etc. von der Oberfläche des Produkts.

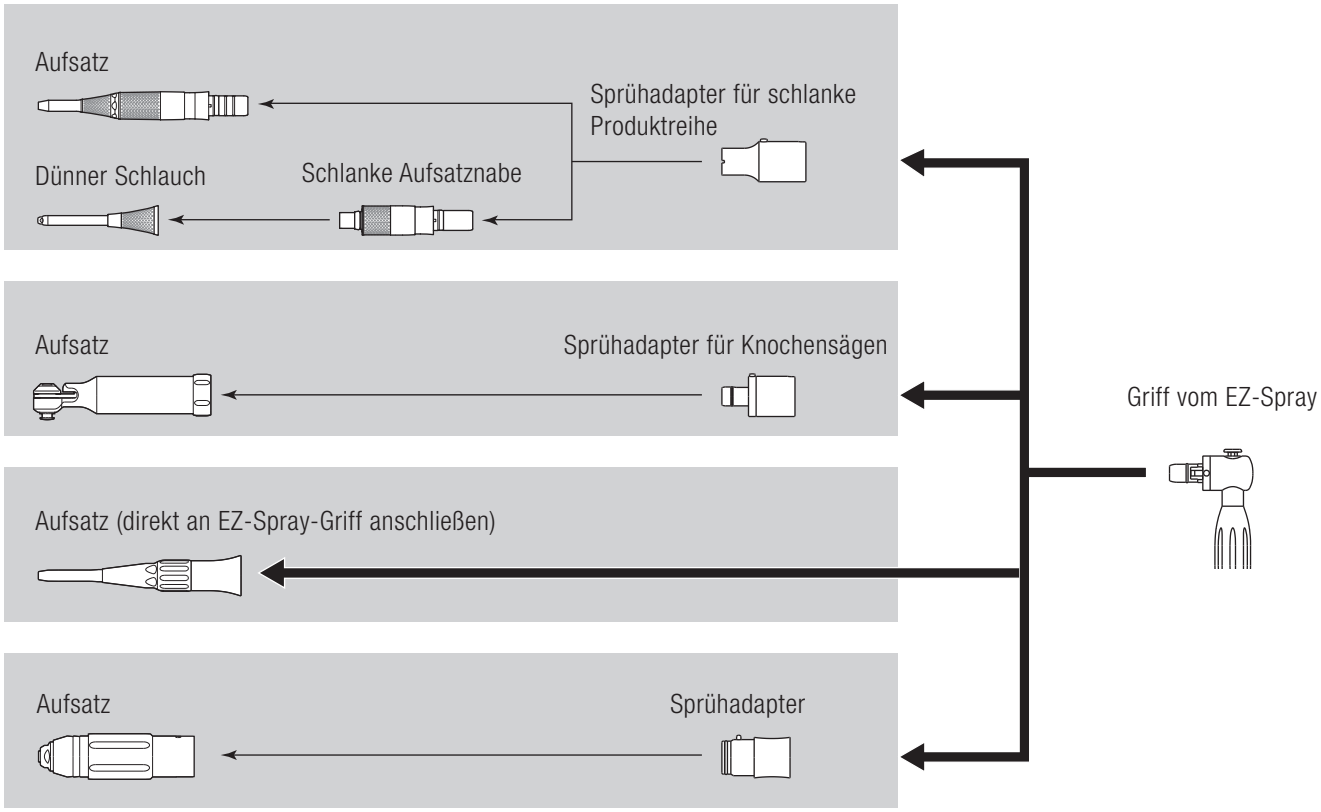


2. Überprüfen Sie visuell, ob sämtlicher Schmutz entfernt wurde. Sollten noch Schmutzreste verbleiben, wiederholen Sie die Verfahren von der Vorreinigung bis zum Trocknen, bis sämtliche Verschmutzungen beseitigt sind.
   Weiter zu Schmierung (siehe „7–2 Schmierung“)



7–2 Schmierung

Schmieren Sie das Produkt mit dem separat erhältlichen EZ Sprühadapter (Bestellcode PD-EZ-M) und PANA SPRAY Plus (Bestellcode Z182100).
Verwenden Sie den Sprühadapter entsprechend der folgenden Abbildung.

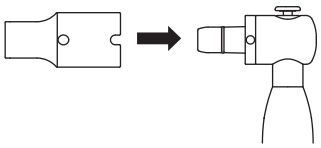


Prüfen Sie den kompatiblen Sprühadapter vor dem Schmieren.

Bestell-Nr.	Sprühadapter
P200-2SMS, P200-2SES, P200-2SS, P200-2SM, P200-2SL P200-2AMS, P200-2AES, P200-2AS, P200-2AM, P200-2AL P200-1A135, P200-1A155, P200-1A155-C P200-1A175, P200-1A175-C P200-RA330, P200-RA330-L P200-2SD, P200-CA-4, P200-3MC P200-PER, P200-CRA P300-2S10, P300-2S20, P300-2S40, P300-2S60, P300-2S80 P300-2A10, P300-2A20, P300-2A40, P300-2A60, P300-2A80 P300-1AHS, P300-1AHA	Sprühadapter für schlanke Produktreihe P200-EZ-SM
P200-REC, P200-SAG, P200-OSC	Sprühadapter für Knochensägen P200-EZ-BM
PD-DA-J4, PD-DA-J6, PD-DA-A, PD-DA-K, PD-DA-W PD-DA-P, PD-RA-M, PD-RA-H, PD-RA-T, PD-RA-A	Sprühadapter P200-EZ-WPD
P200-3GAS, P200-3GAM, P200-3GAL PD-2SD	-

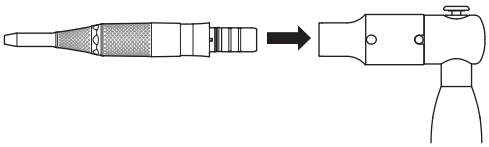
Reinigen/Schmieren/Prüfen des Aufsatzes, der schlanken Aufsatznabe und des dünnen Schlauchs

1. Verbinden Sie die einzelnen Teile für PANA SPRAY Plus, EZ Spray Griff und Sprühadapter.

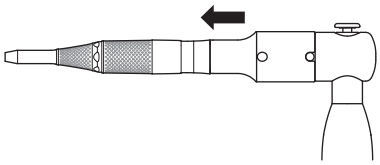


2. Montieren Sie den dünnen Schlauch an der schlanken Aufsatznabe.
(nur für schlanken Aufsatz 300)

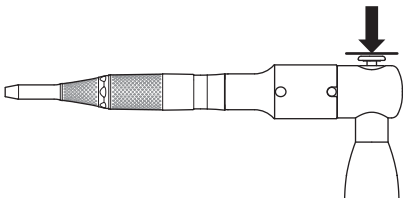
3. Montieren Sie den Aufsatz an den Sprühadapter.



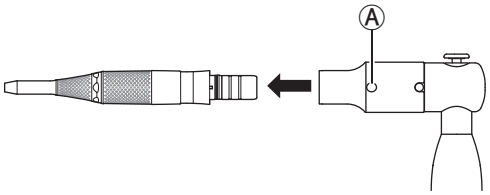
4. Ziehen Sie am Produkt, um sich zu vergewissern, dass es sicher angebracht ist.



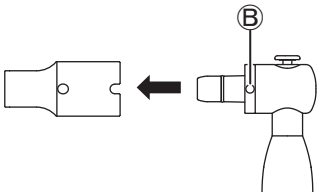
5. Halten Sie den Aufsatz fest, um zu verhindern, dass er durch den Druck von PANA SPRAY Plus bewegt wird. Sprühen Sie PANA SPRAY Plus für 3 - 5 Sekunden.



6. Entfernen Sie den Aufsatz vom Sprühadapter durch Drücken auf den Auslöseknopf Ⓐ am Sprühadapter.



7. Entfernen Sie den Sprühadapter für vom EZ Spray Griff durch Drücken auf den Auslöseknopf Ⓑ am EZ Spray Griff.
Weiter zu Kontrolle (siehe „7–3 Kontrolle“).



⚠ VORSICHT

- Verwenden Sie zum Schmieren ausschließlich PANA SPRAY Plus
- Schütteln Sie PANA SPRAY Plus vor Gebrauch kräftig.
- Aufgrund seiner Struktur tritt das Schmieröl von PANA SPRAY Plus aus der Spitze des Aufsatzes und der Drehspannvorrichtung. Um die Verbreitung von Öl auf den angrenzenden Bereich zu verhindern, wird empfohlen, den Aufsatz mit einem trockenen Tuch abzudecken oder den Sprühnebelabsorber zu verwenden.
- Nach dem Schmieren kann im Sprühadapter ein hoher Druck herrschen. Vorsicht beim Entfernen des Sprühadapters, da er mit großer Kraft herausspringen könnte.
- Den Motor, Duraguard oder drehbaren Duraguard nicht schmieren. Dies kann zu Störungen führen.

7–3 Kontrolle

1. Vergewissern Sie sich, dass die Außenseite und die Anschlussteile des Produkts keine Schäden aufweisen und dass keine Teile fehlen.

2. Führen Sie die Kontrolle nach dem in „Überprüfung vor der Benutzung“ beschriebenen Verfahren durch.
Weiter zu Verpackung/Sterilisation (siehe „10 Verpackung/Sterilisation“).

BEMERKUNG

- Durchführung der „Überprüfung vor der Benutzung“ siehe OM-SH0913MA Primado2 OPERATION MANUAL Attachments.

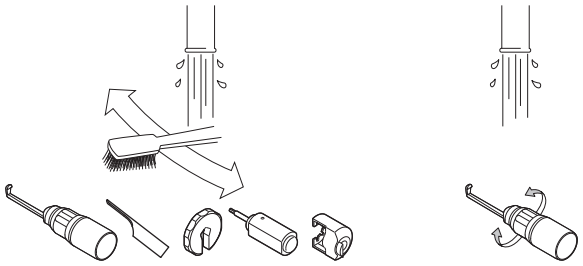
8 Reinigen/Überprüfen der Haube, der Tülle, des Duraguard, des drehbaren Duraguard, des Schlüssels und des Adapters

8–1 Reinigung

8–1–1 Manuelle Reinigung

_Vorreinigung

Entfernen Sie Schmutz mit einem Tuch oder einer weichen Bürste unter fließendem Wasser von der Oberfläche.
Bei Produkten mit beweglichen Teilen führen Sie die Reinigung durch, während Sie alle Teile bewegen (siehe „2 Bewegliche Teile der einzelnen Produkte“).
≤ 38 °C, ≥ 3,5 L/Min., ≥ 30 Sek.
Wasserqualität: Trinkwasser



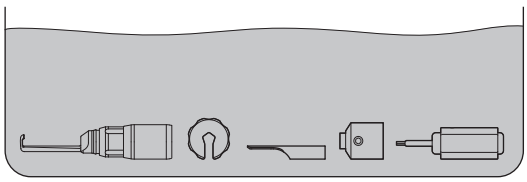
_Reinigung

1. Bereiten Sie die Reinigungslösung im Reinigungstank unter folgenden Bedingungen vor (bereiten Sie die Reinigungslösung entsprechend den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers vor).

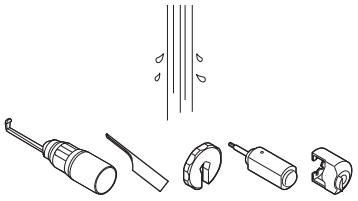
Temperatur	Wasserqualität	Reinigungsmittel
45 °C	Destilliertes Wasser Deionisiertes Wasser Demineralisiertes Wasser	Neutrales enzymatisches Reinigungsmittel für medizinische Zwecke (pH 7,0 – 8,0)

* Für die Validierung verwendetes Reinigungsmittel:
neodisher MediZym (DR. WEIGERT)

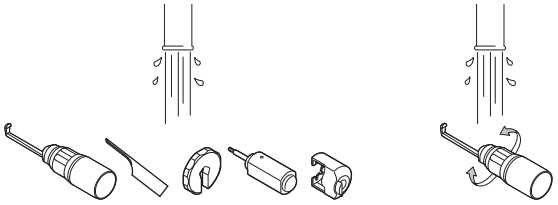
2. Tauchen Sie das Produkt für 20 - 30 Min. in den Reinigungstank ein.



3. Entfernen Sie den nach dem Eintauchen verbliebenen Schmutz sowie das Reinigungsmittel durch gründliches Spülen unter fließendem Wasser.
   Bei Produkten mit beweglichen Teilen führen Sie die Reinigung durch, während Sie alle Teile bewegen (siehe „2 Bewegliche Teile der einzelnen Produkte“).
   ≤ 38 °C, ≥ 3,5 L/Min., ≥ 10 Sek.
   Wasserqualität: Trinkwasser

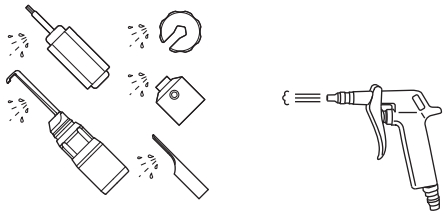


4. Spülen Sie die Oberfläche des Produkts mit destilliertem, deionisiertem oder demineralisiertem Wasser ab.

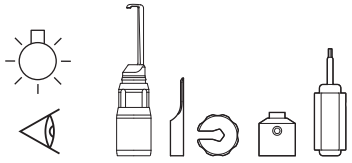


_Trocknen

1. Entfernen Sie die Feuchtigkeit mit einem trockenen Tuch, einer Druckluftpistole etc. von der Oberfläche des Produkts.



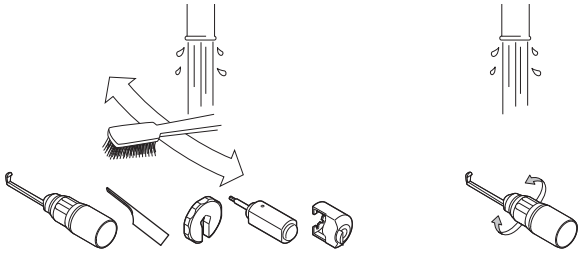
2. Überprüfen Sie visuell, ob sämtlicher Schmutz entfernt wurde.
   Sollten noch Schmutzreste verbleiben, wiederholen Sie die Verfahren von der Vorreinigung bis zum Trocknen, bis sämtliche Verschmutzungen beseitigt sind. Weiter zu Kontrolle (siehe „8–2 Kontrolle“).



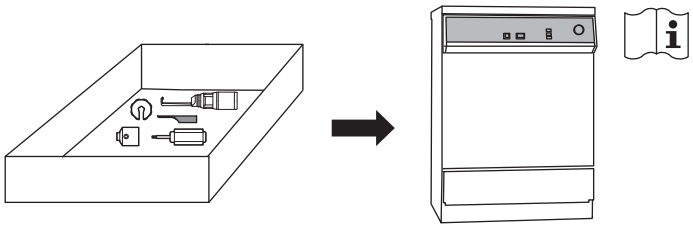
8–1–2 Automatisierte Reinigung

_Vorreinigung

❶ Entfernen Sie Schmutz mit einem Tuch oder einer weichen Bürste unter fließendem Wasser von der Oberfläche.
Bei Produkten mit beweglichen Teilen führen Sie die Reinigung durch, während Sie alle Teile bewegen (siehe „2 Bewegliche Teile der einzelnen Produkte“).
≤ 38 °C, ≥ 3,5 L/Min., ≥ 30 Sek.
Wasserqualität: Trinkwasser



❷ Platzieren Sie die Haube/Tülle im Reinigungskorb und stellen Sie den Reinigungskorb in das Wasch-Sterilisationsgerät.



_Reinigung und Desinfektion

Führen Sie die Reinigung und thermische Desinfektion mit dem Wasch-Sterilisationsgerät unter folgenden Bedingungen durch:

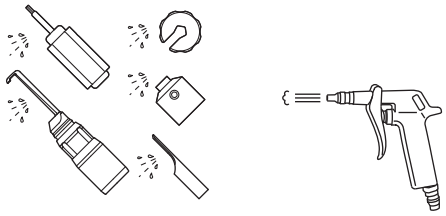
	Temperatur	Zeit	Wasserqualität	Reinigungsmittel
Vorreinigung	< 25 °C	3 Min.	Leitungswasser	-
Reinigung	40 - 60 °C	≥ 5 Min.	Destilliertes Wasser Deionisiertes Wasser Demineralisiertes Wasser	Neutrales enzymatisches Reinigungsmittel für medizinische Zwecke (pH 7,0 – 8,0), oder alkalisches Reinigungsmittel für medizinische Zwecke (pH ≤ 12)
Spülen	> 10 °C	≥ 1 Min.		-
Thermische Desinfektion	90 - 93 °C	5 Min.		-
Trocknen	Stellen Sie das Wasch-Sterilisationsgerät entsprechend den Anweisungen des Herstellers ein.			

* Für die Validierung verwendetes Reinigungsmittel:
Neutrales enzymatisches Reinigungsmittel: neodisher MediZym (DR. WEIGERT)
Alkalisches Reinigungsmittel: neodisher SeptoClean (DR. WEIGERT)

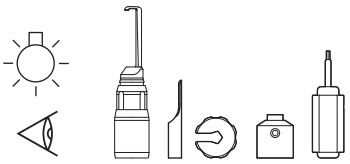
Reinigen/Überprüfen der Haube, der Tülle, des Duraguard, des drehbaren Duraguard, des Schlüssels und des Adapters

_ Trocknen

❶ Entfernen Sie die Feuchtigkeit mit einem trockenen Tuch, einer Druckluftpistole etc. von der Oberfläche des Produkts.



❷ Überprüfen Sie visuell, ob sämtlicher Schmutz entfernt wurde. Sollten noch Schmutzreste verbleiben, wiederholen Sie die Verfahren von der Vorreinigung bis zum Trocknen, bis sämtliche Verschmutzungen beseitigt sind.
Weiter zu Kontrolle (siehe „8–2 Kontrolle“).



8–2 Kontrolle

Überprüfen Sie die Haube, die Tülle, den Duraguard oder den drehbaren Duraguard mit dem gleichen Verfahren wie unter „Überprüfung vor der Benutzung“ beschrieben.
Überprüfen Sie den Schraubenschlüssel und den Adapter auf Kratzer, Beschädigungen oder Verformungen.
Weiter zu Verpackung/Sterilisation (siehe „10 Verpackung/Sterilisation“).
* Bei Haube, Tülle, Duraguard, drehbarem Duraguard, Schraubenschlüssel und Adapter ist eine Schmierung nicht erforderlich.

BEMERKUNG
● Durchführung der „Überprüfung vor der Benutzung“ siehe OM-SH0913MA Primado2 OPERATION MANUAL Attachments.

9 Reinigung/Kontrolle der Spüldüse

9–1 Reinigung

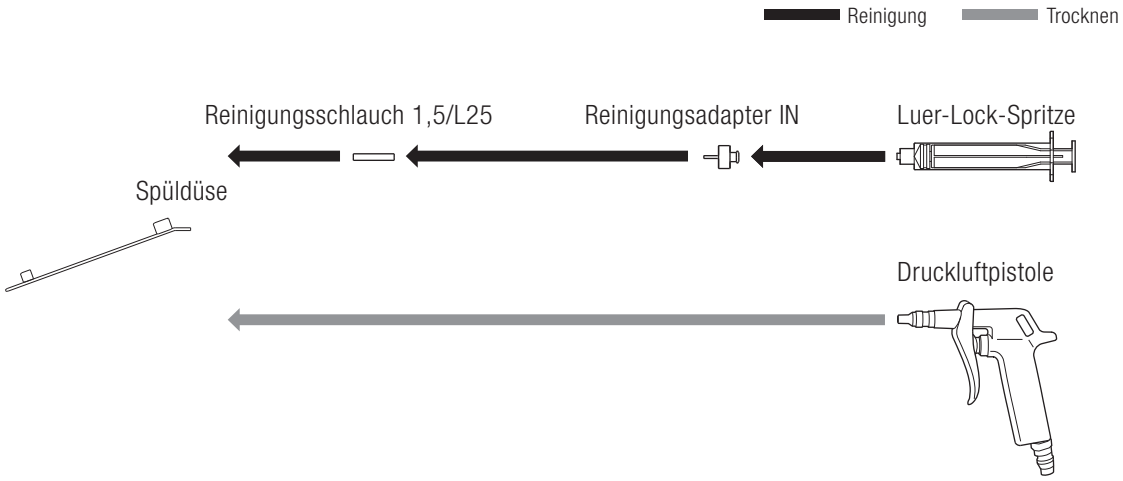
Überprüfen Sie den kompatiblen Reinigungsadapter, bevor Sie die Reinigungswerkzeuge verwenden.

Produkt	Bestell-Nr.	Kompatibler Reinigungsadapter
Spüldüse	P200-IN-1A155, P200-IN-1A175 PD-IN-D, PD-IN-2ES, PD-IN-2S, PD-IN-2M PD-IN-2L PD-IN-3S,PD-IN-3M,PD-IN-3L P200-IN-BS	Reinigungsadapter IN PD-CTAD-IN

9–1–1 Manuelle Reinigung

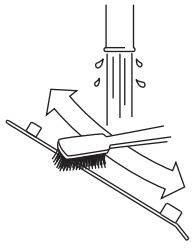
Manuelle Reinigung mit Reinigungswerkzeugen

Verwenden Sie die Reinigungswerkzeuge entsprechend der folgenden Abbildung.



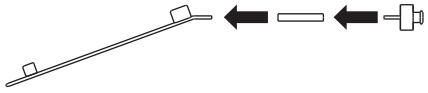
_Vorreinigung

Entfernen Sie Schmutz mit einem Tuch oder einer weichen Bürste unter fließendem Wasser von der Oberfläche.
≤ 38 °C, ≥ 3.5 L/Min., ≥ 15 Sek.
Wasserqualität: Trinkwasser

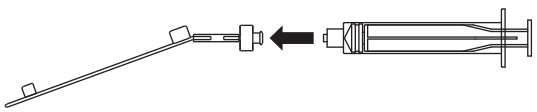


_Reinigung

❶ Montieren Sie den Reinigungsadapter IN und die Spüldüse an den Reinigungsschlauch 1,5/L25.
Ziehen Sie am Reinigungsadapter IN, um sich zu vergewissern, dass er sicher angebracht ist.
* Wenn der Reinigungsschlauch 1.5/L25 beschädigt ist, ersetzen Sie ihn durch einen neuen.



❷ Schrauben Sie die Einweg-Luer-Lock-Spritze (nachfolgend als Spritze bezeichnet) in den Reinigungsadapter IN.



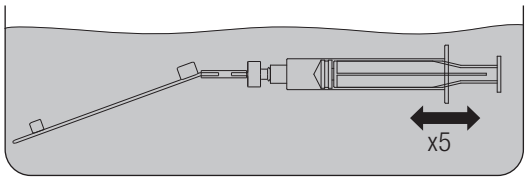
Reinigung/Kontrolle der Spüldüse

3 Bereiten Sie die Reinigungslösung im Reinigungstank unter folgenden Bedingungen vor (bereiten Sie die Reinigungslösung entsprechend den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers vor).

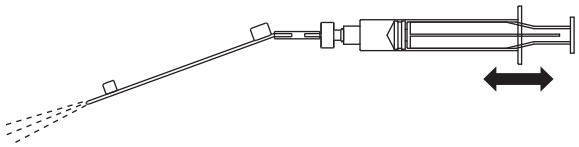
Temperatur	Wasserqualität	Reinigungsmittel
45 °C	Destilliertes Wasser Deionisiertes Wasser Demineralisiertes Wasser	Neutrales enzymatisches Reinigungsmittel für medizinische Zwecke (pH 7,0 – 8,0)

* Für die Validierung verwendetes Reinigungsmittel: neodisher MediZym (DR. WEIGERT)

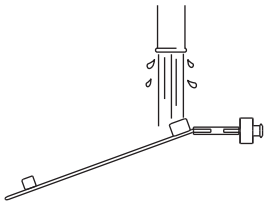
4 Ziehen Sie, nachdem das Produkt in den Reinigungstank getaucht wurde, die Spritze auf, um die Reinigungslösung anzusaugen und freizugeben. Führen Sie diesen Schritt fünfmal aus, um die Reinigungslösung innerhalb des Produkts zu halten. Tauchen Sie das Produkt für 20 - 30 Min. in den Reinigungstank ein.



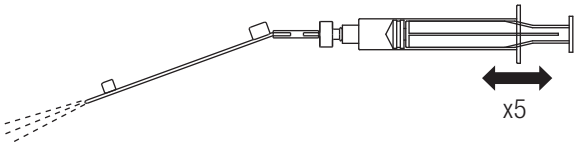
5 Drücken und ziehen Sie den Spritzenkolben, um die im Produkt verbleibende Reinigungslösung freizugeben.



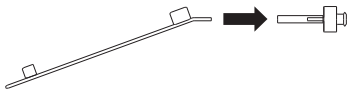
6 Entfernen Sie den nach dem Eintauchen verbliebenen Schmutz sowie das Reinigungsmittel durch gründliches Spülen unter fließendem Wasser.
≤ 38 °C, ≥ 3,5 L/Min., ≥ 10 Sek.
Wasserqualität: Trinkwasser



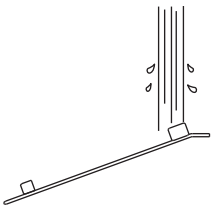
7 Füllen Sie destilliertes, deionisiertes oder demineralisiertes Wasser in die Spritze, schrauben Sie die Spritze in das Produkt und drücken Sie das Wasser in die Produktspitze.
Führen Sie diesen Schritt fünfmal durch.



8 Entfernen Sie den Reinigungsschlauch 1.5/L25 und den Reinigungsadapter IN von der Spüldüse.

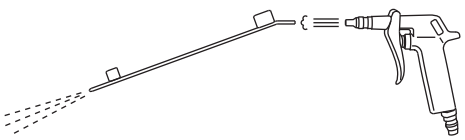


9 Spülen Sie die Oberfläche des Produkts mit destilliertem, deionisiertem oder demineralisiertem Wasser ab.

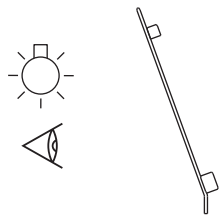


_Trocknen

1 Entfernen Sie die Feuchtigkeit mit einem trockenen Tuch, einer Druckluftpistole usw. von der Innenseite und der Oberfläche des Produkts.



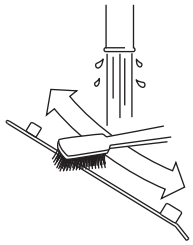
2 Überprüfen Sie visuell, ob sämtlicher Schmutz entfernt wurde. Sollten noch Schmutzreste verbleiben, wiederholen Sie die Verfahren von der Vorreinigung bis zum Trocknen, bis sämtliche Verschmutzungen beseitigt sind.
Weiter zu Kontrolle (siehe „9–2 Kontrolle“).



Manuelle Reinigung ohne Reinigungswerkzeuge

_ Vorreinigung

Entfernen Sie Schmutz mit einem Tuch oder einer weichen Bürste unter fließendem Wasser von der Oberfläche.
≤ 38 °C, ≥ 3.5 L/Min., ≥ 15 Sek.
Wasserqualität: Trinkwasser



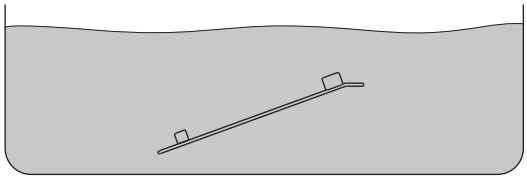
_ Reinigung

1. Bereiten Sie die Reinigungslösung im Reinigungstank unter folgenden Bedingungen vor (bereiten Sie die Reinigungslösung entsprechend den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers vor).

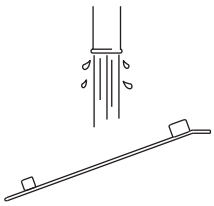
Temperatur	Wasserqualität	Reinigungsmittel
45 °C	Destilliertes Wasser Deionisiertes Wasser Demineralisiertes Wasser	Neutrales enzymatisches Reinigungsmittel für medizinische Zwecke (pH 7,0 – 8,0)

* Für die Validierung verwendetes Reinigungsmittel:
neodisher MediZym (DR. WEIGERT)

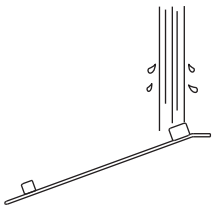
2. Tauchen Sie das Produkt für 20 - 30 Min. in den Reinigungstank ein.



3. Entfernen Sie den nach dem Eintauchen verbliebenen Schmutz sowie das Reinigungsmittel durch gründliches Spülen unter fließendem Wasser.
≤ 38 °C, ≥ 3,5 L/Min., ≥ 10 Sek.
Wasserqualität: Trinkwasser

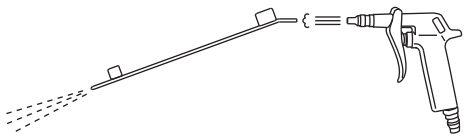


4. Spülen Sie die Oberfläche des Produkts mit destilliertem, deionisiertem oder demineralisiertem Wasser ab.

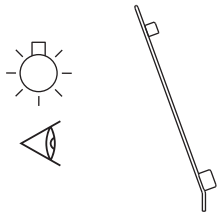


_ Trocknen

1. Entfernen Sie die Feuchtigkeit mit einem trockenen Tuch, einer Druckluftpistole usw. von der Innenseite und der Oberfläche des Produkts.

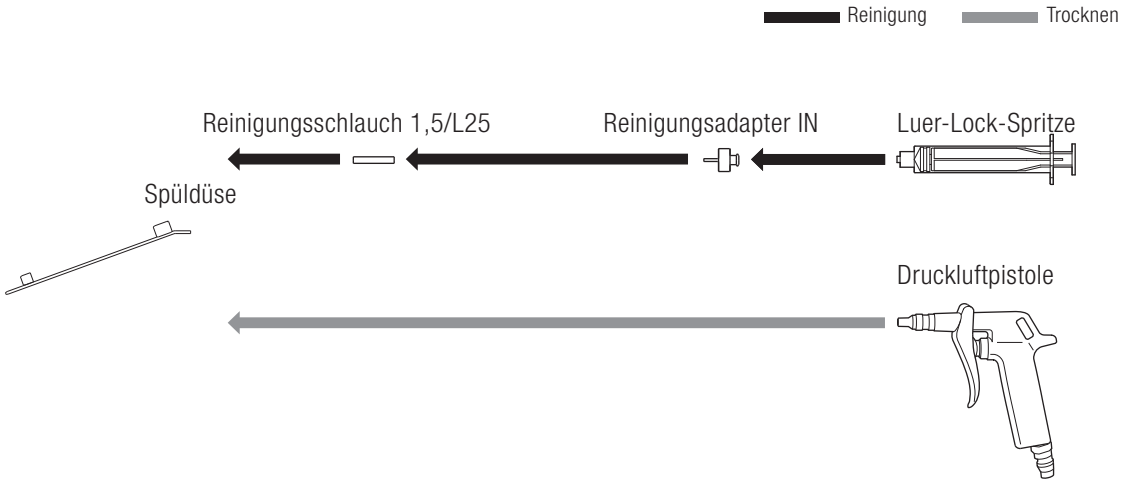


2. Überprüfen Sie visuell, ob sämtlicher Schmutz entfernt wurde. Sollten noch Schmutzreste verbleiben, wiederholen Sie die Verfahren von der Vorreinigung bis zum Trocknen, bis sämtliche Verschmutzungen beseitigt sind.
Weiter zu Kontrolle (siehe „9–2 Kontrolle“).



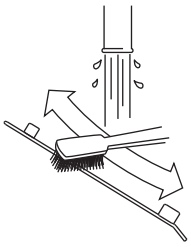
9–1–2 Automatisierte Reinigung
Automatisierte Reinigung mit Reinigungswerkzeugen

Verwenden Sie die Reinigungswerkzeuge entsprechend der folgenden Abbildung.

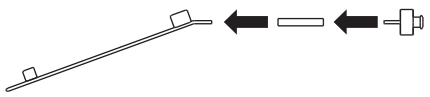


_Vorreinigung

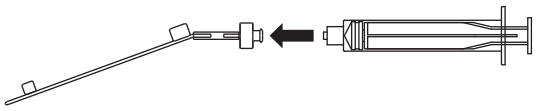
❶ Entfernen Sie Schmutz mit einem Tuch oder einer weichen Bürste unter fließendem Wasser von der Oberfläche.
≤ 38 °C, ≥ 3.5 L/Min., ≥ 15 Sek.
Wasserqualität: Trinkwasser



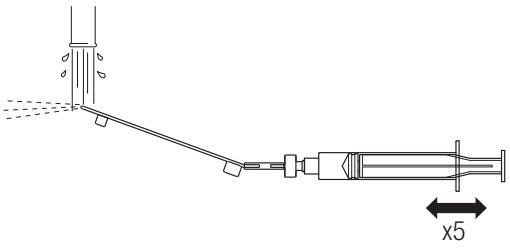
❷ Montieren Sie den Reinigungsadapter IN und die Spüldüse an den Reinigungsschlauch 1,5/L25.
Ziehen Sie am Reinigungsadapter IN, um sich zu vergewissern, dass er sicher angebracht ist.
* Wenn der Reinigungsschlauch 1.5/L25 beschädigt ist, ersetzen Sie ihn durch einen neuen.



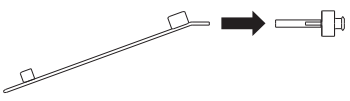
❸ Schrauben Sie die Einweg-Luer-Lock-Spritze (nachfolgend als Spritze bezeichnet) in den Reinigungsadapter IN.



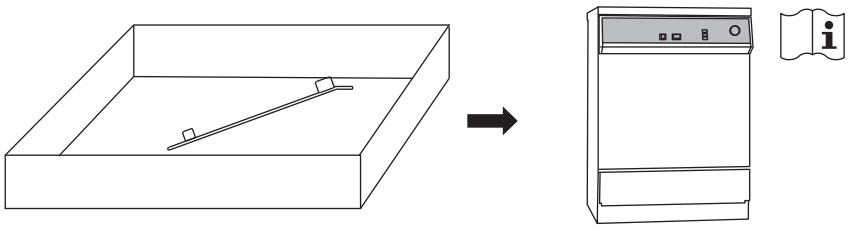
❹ Saugen Sie Leitungswasser aus der Produktspitze und lassen Sie es ablaufen.
Führen Sie diesen Schritt fünfmal durch.
≤ 38 °C
Wasserqualität: Trinkwasser



❺ Entfernen Sie den Reinigungsschlauch 1.5/L25 und den Reinigungsadapter IN von der Spüldüse.



❻ Platzieren Sie die Spüldüse im Reinigungskorb und stellen Sie den Reinigungskorb in das Wasch-Sterilisationsgerät.



_Reinigung und Desinfektion

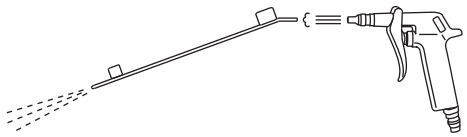
Führen Sie die Reinigung und thermische Desinfektion mit dem Wasch-Sterilisationsgerät unter folgenden Bedingungen durch:

	Temperatur	Zeit	Wasserqualität	Reinigungsmittel
Vorreinigung	< 25 °C	3 Min.	Leitungswasser	-
Reinigung	40 - 60 °C	≥ 5 Min.	Destilliertes Wasser Deionisiertes Wasser Demineralisiertes Wasser	Neutrales enzymatisches Reinigungsmittel für medizinische Zwecke (pH 7,0 – 8,0), oder alkalisches Reinigungsmittel für medizinische Zwecke (pH ≤ 12)
Spülen	> 10 °C	≥ 1 Min.		-
Thermische Desinfektion	90 - 93 °C	5 Min.		-
Trocknen	Stellen Sie das Wasch-Sterilisationsgerät entsprechend den Anweisungen des Herstellers ein.			

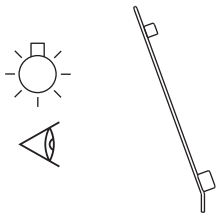
* Für die Validierung verwendetes Reinigungsmittel:
Neutrales enzymatisches Reinigungsmittel: neodisher MediZym (DR. WEIGERT)
Alkalisches Reinigungsmittel: neodisher SeptoClean (DR. WEIGERT)

_Trocknen

❶ Entfernen Sie die Feuchtigkeit mit einem trockenen Tuch, einer Druckluftpistole usw. von der Innenseite und der Oberfläche des Produkts.



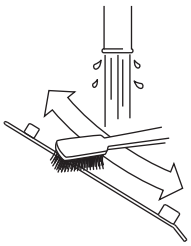
❷ Überprüfen Sie visuell, ob sämtlicher Schmutz entfernt wurde. Sollten noch Schmutzreste verbleiben, wiederholen Sie die Verfahren von der Vorreinigung bis zum Trocknen, bis sämtliche Verschmutzungen beseitigt sind.
Weiter zu Kontrolle (siehe „9–2 Kontrolle“).



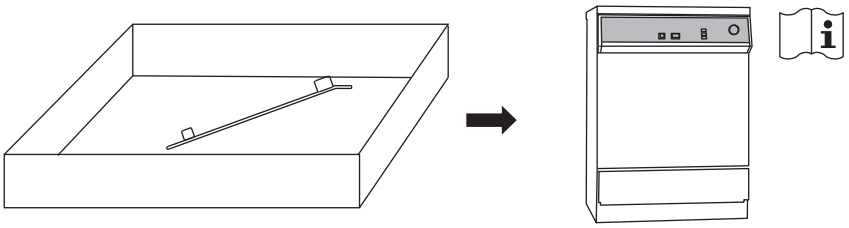
Automatisierte Reinigung ohne Reinigungswerkzeuge

_ Vorreinigung

Entfernen Sie Schmutz mit einem Tuch oder einer weichen Bürste unter fließendem Wasser von der Oberfläche.
≤ 38 °C, ≥ 3.5 L/Min., ≥ 15 Sek.
Wasserqualität: Trinkwasser



1. Platzieren Sie die Spüldüse im Reinigungskorb und stellen Sie den Reinigungskorb in das Wasch-Sterilisationsgerät.



_ Reinigung und Desinfektion

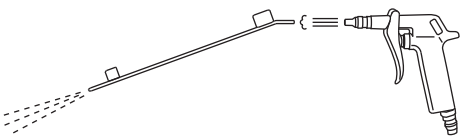
Führen Sie die Reinigung und thermische Desinfektion mit dem Wasch-Sterilisationsgerät unter folgenden Bedingungen durch:

	Temperatur	Zeit	Wasserqualität	Reinigungsmittel
Vorreinigung	< 25 °C	3 Min.	Leitungswasser	-
Reinigung	40 - 60 °C	≥ 5 Min.	Destilliertes Wasser Deionisiertes Wasser Demineralisiertes Wasser	Neutrales enzymatisches Reinigungsmittel für medizinische Zwecke (pH 7,0 – 8,0), oder alkalisches Reinigungsmittel für medizinische Zwecke (pH ≤ 12)
Spülen	> 10 °C	≥ 1 Min.		-
Thermische Desinfektion	90 - 93 °C	5 Min.		-
Trocknen	Stellen Sie das Wasch-Sterilisationsgerät entsprechend den Anweisungen des Herstellers ein.			

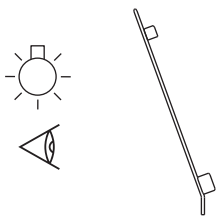
* Für die Validierung verwendetes Reinigungsmittel:
Neutrales enzymatisches Reinigungsmittel: neodisher MediZym (DR. WEIGERT)
Alkalisches Reinigungsmittel: neodisher SeptoClean (DR. WEIGERT)

_ Trocknen

1. Entfernen Sie die Feuchtigkeit mit einem trockenen Tuch, einer Druckluftpistole usw. von der Innenseite und der Oberfläche des Produkts.



2. Überprüfen Sie visuell, ob sämtlicher Schmutz entfernt wurde.
Sollten noch Schmutzreste verbleiben, wiederholen Sie die Verfahren von der Vorreinigung bis zum Trocknen, bis sämtliche Verschmutzungen beseitigt sind.
Weiter zu Kontrolle (siehe „9–2 Kontrolle“).



9–2 Kontrolle

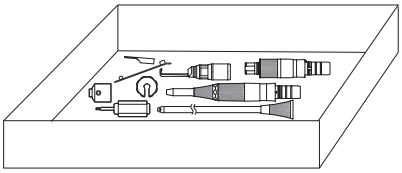
Vergewissern Sie sich, dass alle Teile vorhanden sind, und stellen Sie sicher, dass keine Schäden an der Außenfläche oder den Anschlüssen und keine Verformung der Spüldüse vorhanden sind.
Weiter zu Verpackung/Sterilisation (siehe „10 Verpackung/Sterilisation“).

10 Verpackung/Sterilisation

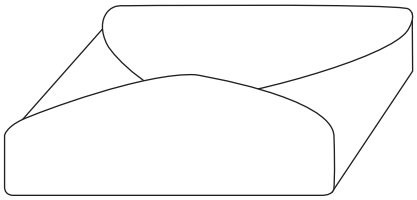
Wir bestätigen, dass das folgende Sterilisationsverfahren gemäß EN ISO 17665 validiert wurde.

10–1 Verpacken

❶ Lagern Sie das Produkt in einer Sterilisationskassette aus Metall.
* Beim schlanken Aufsatz 300 führen Sie diesen Schritt aus, nachdem der dünne Schlauch von der schlanken Aufsatznabe entfernt wurde.



❷ Umwickeln Sie die Sterilisationskassette mit der Sterilisationsverpackung.



10–2 Sterilisation

Autoklavieren Sie unter folgenden Bedingungen:

Sterilisationsmethode	Sterilisationstemperatur	Sterilisationszeit	Trocknungszeit
Vorvakuum-Autoklavierung	134 °C	3 - 18 Min.	≥ 20 Min.
Autoklavierung mit Schwerkraftverdrängung	132 °C	≥ 15 Min.	≥ 30 Min.

<Nicht autoklavierbares Produkt>
Bedieneinheit/Fußsteuerung/Sprühadapter/Reinigungswerkzeug

⚠ VORSICHT

- Sterilisationsverpackungen verwenden, die gemäß EN 868 und ISO 11607 zugelassen sind.
- Befolgen Sie bei der Verwendung der Sterilisationsverpackung die Anweisungen des Herstellers.
- Erhitzen oder kühlen Sie das Produkt beim Autoklavieren NICHT zu schnell. Ein schneller Temperaturwechsel kann das Produkt beschädigen.
- Die Wirksamkeit anderer Sterilisierungsverfahren als Autoklavieren kann nicht bestätigt werden.
- Berühren Sie das Produkt NICHT unmittelbar nach dem Autoklavieren, da das Produkt sehr heiß ist.

11 Lagerung

11–1 Lagerung

Lagern Sie das sterilisierte Produkt an einem Ort, an dem es bis zum nächsten Gebrauch steril aufbewahrt werden kann.

⚠ VORSICHT

- Lagern Sie die Produkte so, dass nachteilige Einwirkungen durch atmosphärischen Druck, Temperatur, Luftfeuchtigkeit, Lüftung, direkte Sonneneinstrahlung, Staub und salz-/schwefelhaltige Atmosphäre ausgeschlossen sind.

11–2 Transport zum Operationsort

Halten Sie das Produkt steril, wenn es zum Operationsort transportiert wird.

12 Entsorgung des Produkts

Zur Vermeidung von Risiken der Gesundheit des Benutzers bei der Entsorgung der medizinischen Ausrüstung sowie des Risikos der Umweltverschmutzung durch die Entsorgung der medizinischen Ausrüstung muss ein Chirurg bestätigen, dass die Ausrüstung steril ist. Beauftragen Sie ein zur Entsorgung von speziell kontrollierten medizinischen Abfällen zugelassenes spezialisiertes Unternehmen mit der Entsorgung des Produkts.

13 Symbole

Hersteller

Siehe Bedienungsanleitung.

Achtung, ziehen Sie die Gebrauchsanleitung zurate.

Dieses Produkt kann unter Verwendung eines Waschdesinfektors gereinigt werden.

Dieses Produkt kann in einem Dampfsterilisator bei 135 °C sterilisiert werden.

Visuelle Kontrolle

Beleuchtung

Temperaturbegrenzung

Luftfeuchtigkeitsbegrenzung

Atmosphärische Druckbegrenzung

Français

Ceci est un manuel de retraitement pour notre système chirurgical total Primado2.
Nous vous recommandons, avant utilisation, de lire attentivement ce manuel afin d'appliquer la procédure de retraitement adéquate permettant de continuer à utiliser les attachements à l'avenir.
Veillez à conserver ce manuel pour toute consultation ultérieure.

- Les instructions de retraitement décrites dans ce manuel sont basées sur les exigences de la norme ISO 17664.
- NSK a validé l'efficacité du retraitement selon la procédure décrite dans ce manuel.
- Dans le présent manuel, les termes fraise, foret, lame et lime sont désignés collectivement par « Cutting Accessory(ies) ».
- Pour les précautions de manipulation et d'utilisation, la description du produit, le fonctionnement, l'entretien, le dépannage et le service après-vente, reportez-vous aux manuels d'utilisation listés ci-dessous (voir Tableau 1). .

Tableau 1

Intitulé du document	Référence du document
Primado2 OPERATION MANUAL Control Unit and Foot Controls	OM-SE0021E
Primado2 OPERATION MANUAL Motors	OM-SE0023E
Primado2 OPERATION MANUAL Attachments	OM-SH0913MA
Cleaning Tool for Primado2 Attachment	OM-SZ0904MA

Sommaire

1. Précautions lors de la manipulation et de l'utilisation 62
2. Pièces mobiles de chaque produit 63
3. Préparation 65
   3–1 Traitement in-situ 65
   3–2 Retraitement de chaque élément 66
4. Nettoyage/contrôle du boîtier de contrôle 67
   4–1 Désinfection avec lingettes 67
   4–2 Contrôle 67
5. Nettoyage/contrôle de la pédale 67
   5–1 Nettoyage/Désinfection avec lingettes 67
   5–2 Contrôle 67
6. Nettoyage/contrôle du moteur 68
   6–1 Nettoyage 68
   6–2 Contrôle 69
7. Nettoyage/lubrification/contrôle de l'attachement, du moyeu d'attachement Slim et du tube Slim 70
   7–1 Nettoyage 70
   7–2 Lubrification 78
   7–3 Contrôle 79
8. Nettoyage/contrôle du capuchon, du bec, du Duraguard, du Duraguard rotatif, de la clé et de l'adaptateur 80
   8–1 Nettoyage 80
   8–2 Contrôle 82
9. Nettoyage/contrôle de l'embout d'irrigation 83
   9–1 Nettoyage 83
   9–2 Contrôle 88
10. Emballage/stérilisation 89
   10–1 Emballage 89
   10–2 Stérilisation 89
11. Conservation 90
   11–1 Conservation 90
   11–2 Transport vers le site d'utilisation 90
12. Mise au rebut du produit 90
13. Symboles 90

1 Précautions lors de la manipulation et de l'utilisation

■ Lisez soigneusement ces précautions et n'utilisez l'appareil qu'aux fins indiquées et uniquement selon les instructions données.
■ Les instructions de sécurité ont pour but d'écarter tout danger potentiel pouvant déboucher sur des blessures corporelles ou endommager l'appareil. Les instructions de sécurité sont classées comme suit, selon la gravité du risque.

Classe	Niveau de risque
⚠AVERTISSEMENT	Le non-respect des consignes de sécurité peut occasionner des blessures graves ou endommager le dispositif.
⚠ATTENTION	Le non-respect des consignes de sécurité peut occasionner des blessures légères à modérées ou endommager le dispositif.
REMARQUE	Informations générales sur les spécifications du produit, mises en évidence pour éviter les dysfonctionnements et la diminution des performances du produit.

⚠ AVERTISSEMENT

- Si ce produit est utilisé sur un patient atteint de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ), ou en cas de suspicion de MCJ, retraitez le produit conformément aux recommandations ou directives relatives à la MJC dans chaque pays.
- Conformez-vous aux réglementations et directives locales en vigueur.
- Retraitez ce produit après chaque intervention chirurgicale.
- Lors du nettoyage du boîtier de contrôle, ne vaporisez pas de détergent ou de liquide directement sur le pavé tactile de l'écran LCD. Cela pourrait provoquer une panne.
- Le tube d'irrigation et le « Cutting Accessory » sont des dispositifs à usage unique. Ne les réutilisez et ne les restérilisez pas.
- Le « Cutting Accessory » est un dispositif à usage unique. NE PAS le réutiliser ni le retraiter. Si vous le réutilisez ou le retraitez, les risques suivants peuvent se présenter :
  – Infection.
  – Blessure due à un « Cutting Accessory » endommagé.
  – Défaut du système dû à un « Cutting Accessory » endommagé déformé.
- Nettoyez soigneusement l'attachement avant la stérilisation en autoclave. Un attachement stérilisé avec des restes de sang peut causer un échec de la stérilisation, entraînant une infection pour le patient et/ou l'utilisateur ou un dysfonctionnement de l'attachement en raison de la coagulation du sang.
- Immédiatement après utilisation, l'attachement doit être nettoyé, lubrifié et stérilisé. Des résidus de sang dans l'attachement peuvent provoquer une corrosion due à la coagulation du sang. Un mauvais entretien de l'attachement peut entraîner une surchauffe, provoquant des brûlures ou des défaillances du produit.
- Ne lubrifiez pas le moteur électrique. Cela pourrait entraîner une surchauffe et une panne.

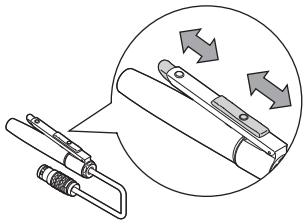
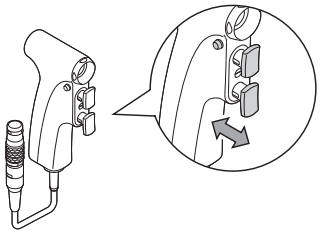
⚠ ATTENTION

- Portez un équipement de protection individuelle (EPI) pour prévenir l'infection.
- NSK a vérifié l'efficacité du retraitement à l'aide des outils de nettoyage dédiés.
- Veillez à utiliser les outils de nettoyage dédiés.
- N'utilisez PAS de chiffon pelucheux ou de brosse métallique pour le nettoyage.
- Lors du nettoyage, utilisez de l'éthanol désinfectant ou de l'éthanol additionné d'isopropanol comme désinfectant alcool (par ex. Meliseptol® rapid) pour essuyer la surface du produit.
- N'utilisez PAS de nettoyant chloré, de benzène ou de diluant pour le nettoyage afin d'éviter d'endommager le produit.
- N'immergez pas le boîtier de contrôle, la pédale ou le moteur dans l'eau pour les nettoyer au risque de provoquer une panne.
- Ne nettoyez pas le boîtier de contrôle ou la pédale sous l'eau courante. Cela pourrait provoquer une panne.
- NE nettoyez PAS le produit à l'aide d'un appareil de nettoyage ultrasonique afin d'éviter d'endommager le produit.
- Le guide-broche comprenant de l'aluminium, il est recommandé de toujours utiliser un désinfectant à PH neutre compatible avec l'aluminium.
- En cas d'utilisation de détergents autres que ceux que nous avons utilisés pour la validation, il est nécessaire de vérifier l'efficacité sur la base des informations fournies par le fabricant du détergent et des informations obtenues à partir des tests.
- Avant utilisation, préparez le détergent selon les instructions du fabricant.
- Référez-vous au manuel d'utilisation du laveur-désinfecteur avant utilisation.
- Assurez-vous d'utiliser un désinfecteur conforme à la norme ISO 15883.
- Éliminez le tube d'irrigation et le « Cutting Accessory » en tant que déchets médicaux après utilisation.
(reportez-vous à l'OM-SE0021E Primado2 OPERATION MANUAL Control Unit and Foot Controls).

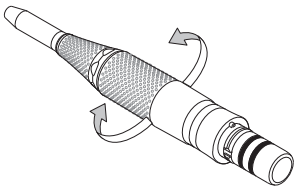
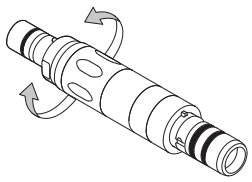
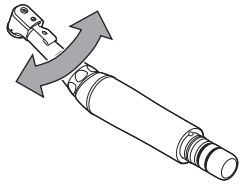
2 Pièces mobiles de chaque produit

Faites bouger les parties mobiles de chaque produit pendant le nettoyage.
Contrôlez les parties mobiles du produit à nettoyer avant de commencer le retraitement (voir ci-dessous).

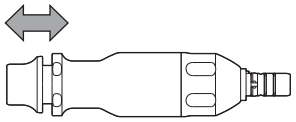
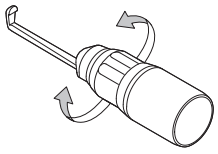
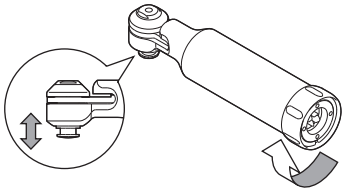
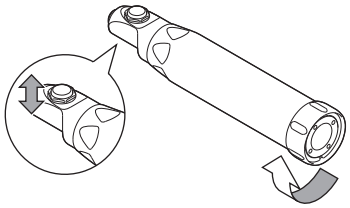
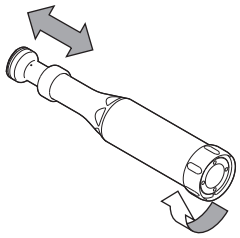
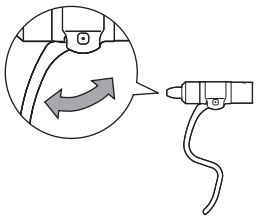
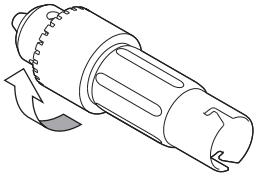
Moteur

Code de commande	Pièce mobile	Fig.
P200-HMH-HS P200-SMH-HS P200-BMH-HS	Interrupteur ON/OFF Levier réglable	
P200-WPD	Détente (supérieure) Détente (inférieure) Bouton de montage/extraction	

Attachement/moyeu d'attachement Slim/Tube Slim

Code de commande	Pièce mobile	Fig.
P200-2SMS, P200-2SES, P200-2SS P200-2SM, P200-2SL P200-2AMS, P200-2AES, P200-2AS P200-2AM, P200-2AL P200-1A135, P200-1A155, P200-1A155-C P200-1A175, P200-1A175-C P200-RA330, P200-RA330-L P200-2SD, P200-3MC P200-3GAS, P200-3GAM, P200-3GAL P300-2S10, P300-2S20, P300-2S40 P300-2S60, P300-2S80 P300-2A10, P300-2A20, P300-2A40 P300-2A60, P300-2A80 PD-2SD	Bague de serrage	
P200-CRA P300-1AHS, P300-1AHA		
P200-CA-4	Mécanisme de verrouillage	

Pièces mobiles de chaque produit

Code de commande	Pièce mobile	Fig.
P200-PER PD-DA-A PD-RA-M, PD-RA-H, PD-RA-T, PD-RA-A	Levier de démontage	
P200-CRD-P, P200-CRD-M, P200-CRD-L P200-RCRD-P, P200-RCRD-M, P200-RCRD-L PD-CRD-P, PD-CRD-M, PD-CRD-L	Bague de démontage	
P200-SAG	Bouton de montage/ démontage Bague de démontage	
P200-REC	Bouton de montage/ démontage Bague de démontage	
P200-OSC	Levier de démontage Bague de démontage	
PD-DA-W, PD-DA-P	Levier d'attachement	
PD-DA-J4, PD-DA-J6	Mandrin porte-foret à clé Jacob	

3 Préparation

3–1 Traitement in-situ

1. Éliminez in-situ les souillures visibles telles que le sang à l'aide d'un chiffon non pelucheux humidifié avec de l'eau distillée, désionisée ou déminéralisée.
2. Débranchez le cordon moteur, le cordon de la pédale et le cordon d'alimentation du boîtier de contrôle.
3. Déposez le « Cutting Accessory », le moteur, le capuchon, le bec, le Duraguard, le Duraguard rotatif, l'embout d'irrigation et autres connexions de l'attachement.
4. Retirez le tube Slim du moyeu d'attachement (pour P300-1AHS/P300-1AHA uniquement).
   Pour la procédure de retrait, voir le mode d'emploi de chaque produit.

3–2 Retraitement de chaque élément

Pour chaque élément, référez-vous au tableau ci-dessous et appliquez le processus de traitement mentionné.

Produit	Code de commande		Processus de retraitement / N° de section				
			Nettoyage	Lubrification	Contrôle	Emballage Stérilisation	Conservation
Boîtier de contrôle	P200-CU-120, P200-CU-230	▶	4-1		4-2	-	
Pédale	FC-73, FC-74	▶	5-1		5-2		
Moteur	P200-HMH, P200-HMH-HS P200-SMH-S, P200-SMH, P200-SMH-HS P200-BMH, P200-BMH-HS P200-WPD	▶	Manuel : 6-1-1 Automatique : 6-1-2	-	6-2		
Attachement	P200-1A135, P200-1A155, P200-1A155-C P200-1A175, P200-1A175-C P200-2AMS, P200-2AES, P200-2AS P200-2AM, P200-2AL P200-2SMS, P200-2SES, P200-2SS P200-2SM, P200-2SL P200-2SD P200-CRA P200-3MC P200-PER P200-RA330, P200-RA330-L P200-CA-4 P200-REC, P200-SAG, P200-OSC P300-2S10, P300-2S20, P300-2S40 P300-2S60, P300-2S80 P300-2A10, P300-2A20, P300-2A40 P300-2A60, P300-2A80 PD-2SD P200-3GAS, P200-3GAM, P200-3GAL PD-DA-J4, PD-DA-J6, PD-DA-A PD-DA-K, PD-DA-W, PD-DA-P PD-SA-S, PD-SA-R, PD-RA-M PD-RA-H, PD-RA-T, PD-RA-A	▶	Manuel : 7-1-1 Automatique : 7-1-2	7-2	7-3	Emballage : 10-1 Stérilisation : 10-2	11
Moyeu d'attachement Slim	P300-1AHS, P300-1AHA	▶					
Tube Slim	P300-1T110, P300-1T130 P300-1T170, P300-1T240 P300-1T110-C, P300-1T130-C P300-1T110-PB, P300-1T130-PB	▶					
Capuchon Bec	P300-2-B, P300-1T-H, P300-1T-B	▶					
Duraguard Duraguard rotatif	P200-CRD-P, P200-CRD-M, P200-CRD-L P200-RCRD-P, P200-RCRD-M P200-RCRD-L PD-CRD-P, PD-CRD-M, PD-CRD-L	▶	Manuel : 8-1-1 Automatique : 8-1-2	-	8-2		
Clé	P200-1ARA-W PD-TW-J4, PD-TW-J6 SZ114011	▶					
Adaptateur	PD-OSC-A	▶					
Embout d'irrigation	PD-IN-D, PD-IN-2ES, PD-IN-2S, PD-IN-2M PD-IN-2L, P200-IN-1A155, P200-IN-1A175 PD-IN-3S, PD-IN-3M ,PD-IN-3L P200-IN-BS	▶	Manuel : 9-1-1 Automatique : 9-1-2		9-2		

4 Nettoyage/contrôle du boîtier de contrôle

4–1 Désinfection avec lingettes

Essuyez le boitier de contrôle à l'aide d'un chiffon humidifié avec du désinfectant à l'alcool (par ex. Meliseptol® rapid).

⚠ ATTENTION

- Ne plongez pas le boîtier de contrôle dans l'eau.
- Évitez la pénétration d'eau dans le connecteur.
- Ne stérilisez pas le boîtier de contrôle.

4–2 Contrôle

Suivez la même procédure que celle décrite à la section « Contrôle avant utilisation ».
Procédez à l'entreposage (voir « 11 Conservation »)

REMARQUE

- Pour effectuer le « Contrôle avant utilisation (boîtier de contrôle) », reportez-vous à l'OM-SE0021E Primado2 OPERATION MANUAL Control Unit and Foot Controls.

5 Nettoyage/contrôle de la pédale

5–1 Nettoyage/Désinfection avec lingettes

1. Essuyez le produit à l'aide d'un chiffon humidifié avec un détergent enzymatique neutre.
2. Éliminez le détergent à l'aide d'un chiffon humidifié à l'eau.
3. Essuyez le produit à l'aide d'un chiffon humidifié avec du désinfectant à l'alcool (par ex. Meliseptol® rapid).

⚠ ATTENTION

- Ne plongez pas la pédale de contrôle dans l'eau.
- Évitez la pénétration d'eau dans le connecteur.
- Ne stérilisez pas la pédale.

5–2 Contrôle

Suivez la même procédure que celle décrite à la section « Contrôle avant utilisation » (pédale).
Procédez à l'entreposage (voir « 11 Conservation »)

REMARQUE

- Pour effectuer le « Contrôle avant utilisation (pédale) », reportez-vous à l'OM-SE0021E Primado2 OPERATION MANUAL Control Unit and Foot Controls.

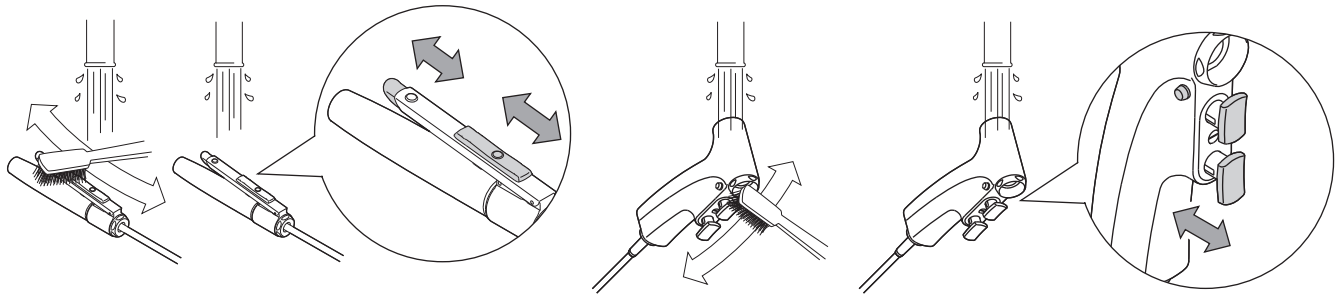
6 Nettoyage/contrôle du moteur

6–1 Nettoyage

6–1–1 Nettoyage manuel

_ Pré-nettoyage

Éliminez les souillures de la surface à l'aide d'un chiffon ou d'une brosse douce sous l'eau courante.
Pour les produits avec des pièces mobiles, effectuez le nettoyage tout en faisant bouger toutes les pièces (voir « 2 Pièces mobiles de chaque produit »).
≤ 38 °C, ≥ 3,5 L/min, ≥ 30 s.
Qualité de l'eau : eau potable



_ Nettoyage

❶ Éliminez la saleté de la surface du produit à l'aide d'une brosse douce humidifiée avec un détergent enzymatique neutre.
≥ 1 min
Qualité de l'eau : eau distillée, désionisée ou déminéralisée.
* Détergent utilisé pour validation :
détergent enzymatique neutre : neodisher MediZym (DR. WEIGERT)

❷ Rincez le produit sous l'eau courante.
Pour les produits avec des pièces mobiles, effectuez le nettoyage tout en faisant bouger toutes les pièces (voir « 2 Pièces mobiles de chaque produit »).
≤ 38 °C, ≥ 3,5 L/min, ≥ 10 s.
Qualité de l'eau : eau potable

❸ Rincez la surface du produit avec de l'eau distillée, désionisée ou déminéralisée.

_ Séchage

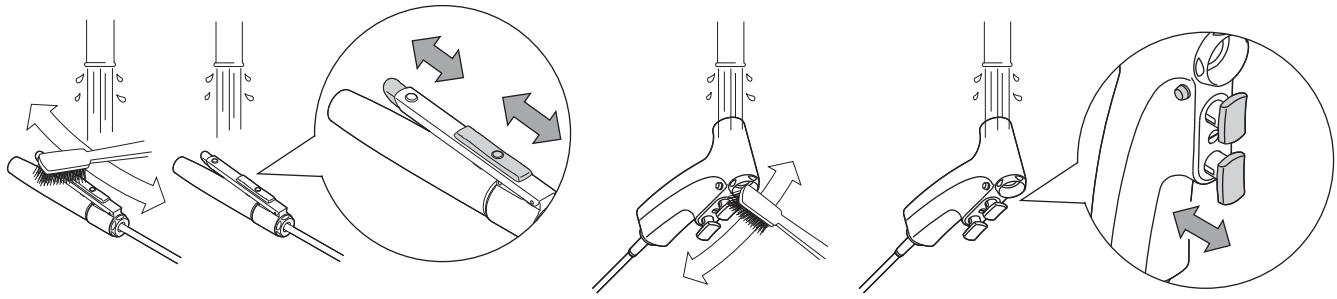
❶ Éliminez l'humidité sur la surface du produit à l'aide d'un chiffon sec, d'un pistolet à air, etc.

❷ Vérifiez visuellement que toute contamination est éliminée.
En cas de contamination résiduelle, répétez les procédures, du pré-nettoyage au séchage, jusqu'à ce que toute contamination soit éliminée.
Effectuez le contrôle (voir « 6–2 Contrôle »).

6–1–2 Nettoyage automatique

_ Pré-nettoyage

Éliminez les souillures de la surface à l'aide d'un chiffon ou d'une brosse douce sous l'eau courante.
Pour les produits avec des pièces mobiles, effectuez le nettoyage tout en faisant bouger toutes les pièces (voir « 2 Pièces mobiles de chaque produit »).
≤ 38 °C, ≥ 3,5 L/min, ≥ 30 s.
Qualité de l'eau : eau potable



_ Nettoyage et désinfection

Effectuez le nettoyage et la thermodésinfection à l'aide du laveur-désinfecteur dans les conditions suivantes :

	Température	Durée	Qualité de l'eau	Détergent
Pré-nettoyage	< 25 °C	3 min.	Eau courante	-
Nettoyage	40 - 60 °C	≥ 5 min	Eau distillée Eau désionisée Eau déminéralisée	Détergent enzymatique neutre à usage médical (pH 7,0 - 8,0) ou détergent alcalin à usage médical (pH ≤12)
Rinçage	> 10 °C	≥ 1 min		-
Thermodésinfection	90 - 93 °C	5 min		-
Séchage	Réglez le laveur-désinfecteur conformément aux instructions du fabricant.			

* Utilisez un détergent enzymatique neutre à usage médical pour le P200-WPD.
* Détergent utilisé pour validation :
  Détergent enzymatique neutre : neodisher MediZym (DR. WEIGERT)
  Détergent alcalin : neodisher SeptoClean (DR. WEIGERT)

_ Séchage

1. Éliminez l'humidité sur la surface du produit à l'aide d'un chiffon sec, d'un pistolet à air, etc.
2. Vérifiez visuellement que toute contamination est éliminée.
   En cas de contamination résiduelle, répétez les procédures, du pré-nettoyage au séchage, jusqu'à ce que toute contamination soit éliminée.
   Effectuez le contrôle (voir « 6–2 Contrôle »).

6–2 Contrôle

1. Contrôlez la présence d'anomalies ou de dommages sur la surface extérieure, ainsi que de dommages ou de déformations au niveau des broches de la fiche.
2. Vérifiez que le moteur peut être fermement connecté au boîtier de contrôle.
   Activez la pédale afin de vérifier la présence d'anomalies de type vibrations, bruits ou surchauffe au niveau du moteur.
   Vérifiez sur le panneau principal du boîtier de contrôle que la vitesse de rotation puisse atteindre la valeur que vous avez définie.
3. Vérifiez que les modes Avant, Inverse et Oscillation (P200-WPD uniquement) fonctionnent normalement.
4. Montez l'attachement sur le moteur afin de vérifier son bon raccordement.
   Procédez à l'emballage/la stérilisation (voir « 10 Emballage/stérilisation »).

⚠ ATTENTION

- Ne lubrifiez pas le moteur. Cela pourrait provoquer une panne.

7 Nettoyage/lubrification/contrôle de l'attachement, du moyeu d'attachement Slim et du tube Slim

7–1 Nettoyage

Utilisez les outils de nettoyage pour nettoyer les produits suivants.

Attachement standard 300	P300-2S10, P300-2S20, P300-2S40, P300-2S60, P300-2S80 P300-2A10, P300-2A20, P300-2A40, P300-2A60, P300-2A80
Attachement Slim 300	P300-1AHS, P300-1AHA P300-1T110, P300-1T130, P300-1T170, P300-1T240 P300-1T110-C, P300-1T130-C, P300-1T110-PB, P300-1T130-PB

Avant nettoyage, vérifiez bien la compatibilité des adaptateurs et outils de nettoyage à utiliser.

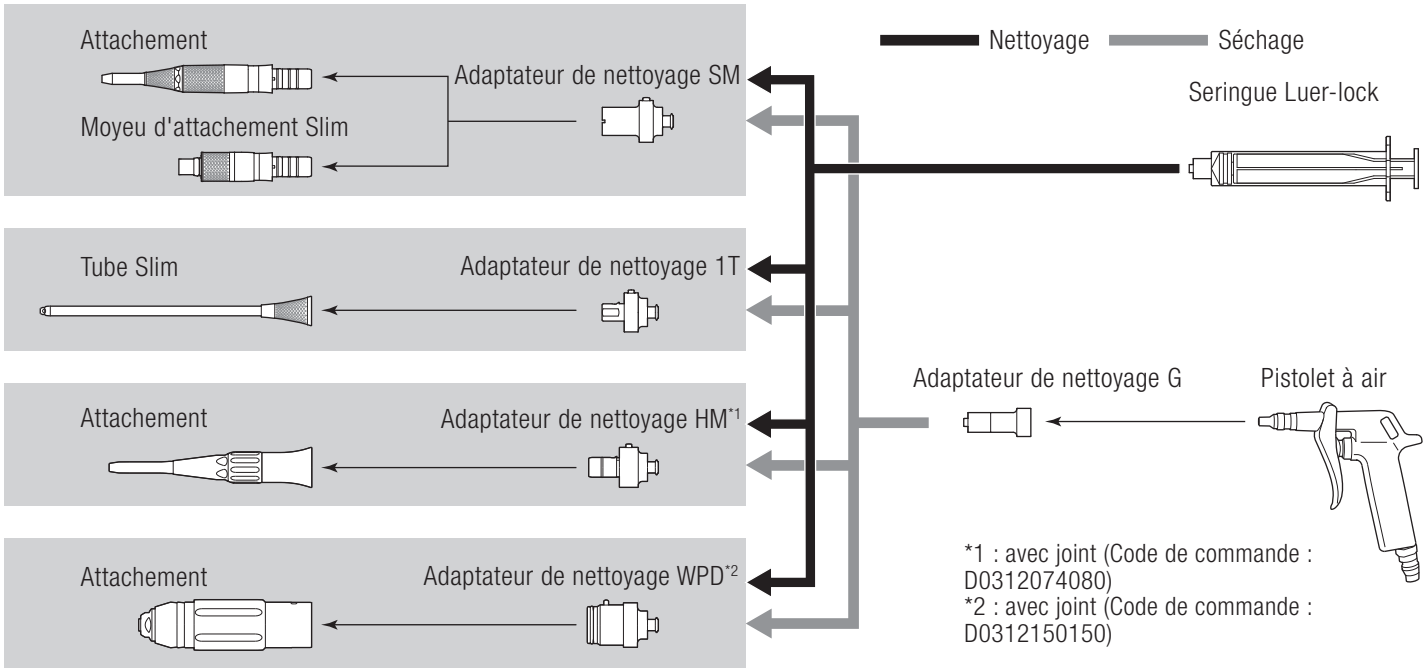
Produit	Code de commande	Adaptateur de nettoyage compatible
Tube Slim	P300-1T110, P300-1T130, P300-1T170, P300-1T240 P300-1T110-C, P300-1T130-C P300-1T110-PB, P300-1T130-PB	Adaptateur de nettoyage 1T PD-CTAD-1T
Moyeu d'attachement Slim	P300-1AHS, P300-1AHA	Adaptateur de nettoyage SM PD-CTAD-SM
Attachement	P200-2SMS, P200-2SES, P200-2SS, P200-2SM, P200-2SL P200-2AMS, P200-2AES, P200-2AS, P200-2AM, P200-2AL P200-1A135, P200-1A155, P200-1A155-C P200-1A175, P200-1A175-C P200-RA330, P200-RA330-L P200-2SD, P200-CA-4, P200-3MC P200-PER, P200-CRA P300-2S10, P300-2S20, P300-2S40, P300-2S60, P300-2S80 P300-2A10, P300-2A20, P300-2A40, P300-2A60, P300-2A80	
	P200-3GAS, P200-3GAM, P200-3GAL PD-2SD	Adaptateur de nettoyage HM PD-CTAD-HM
	PD-DA-J4, PD-DA-J6, PD-DA-A, PD-DA-K, PD-DA-W PD-DA-P, PD-RA-M, PD-RA-H, PD-RA-T, PD-RA-A	Adaptateur de nettoyage WPD PD-CTAD-WPD

Les outils de nettoyage ne sont pas applicables aux produits suivants.
P200-SAG, P200-REC, P200-OSC, PD-SA-S, PD-SA-R

7–1–1 Nettoyage manuel

Nettoyage manuel à l'aide des outils de nettoyage

Utilisez les outils de nettoyage conformément au diagramme ci-dessous.

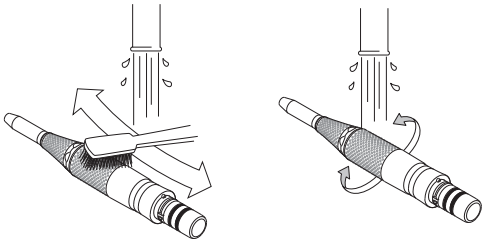


_Pré-nettoyage

Éliminez les souillures de la surface à l'aide d'un chiffon ou d'une brosse douce sous l'eau courante.
Pour les produits avec des pièces mobiles, effectuez le nettoyage tout en faisant bouger toutes les pièces (voir « 2 Pièces mobiles de chaque produit »).

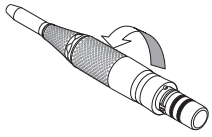
≤ 38 °C, ≥ 3,5 L/min, ≥ 30 s.
Qualité de l'eau : eau potable

Pour le moyeu d'attachement Slim, effectuez cette étape en retirant le tube Slim.

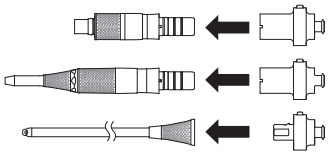


_Nettoyage

❶ Tournez la bague de serrage en position fermée (le cas échéant).



❷ Montez l'adaptateur de nettoyage.
Tirez sur l'adaptateur de nettoyage pour vous assurer qu'il est bien connecté.



❸ Vissez la seringue jetable Luer-Lock (ci-après : la seringue) dans chaque adaptateur de nettoyage de l'attachement.

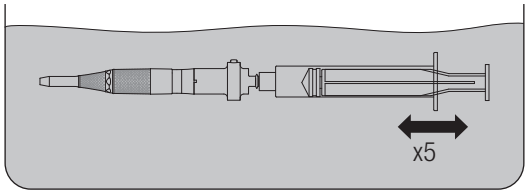
❹ Préparez la solution de nettoyage dans le bac nettoyage dans les conditions suivantes (préparez la solution de nettoyage conformément aux instructions du fabricant du détergent).

Température	Qualité de l'eau	Détergent
45 °C	Eau distillée Eau désionisée Eau déminéralisée	Détergent enzymatique neutre à usage médical (pH 7,0 - 8,0)

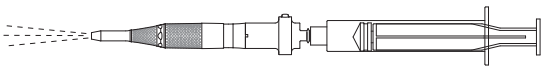
* Détergent utilisé pour validation :
neodisher MediZym (DR. WEIGERT)

Nettoyage/lubrification/contrôle de l'attachement, du moyeu d'attachement Slim et du tube Slim

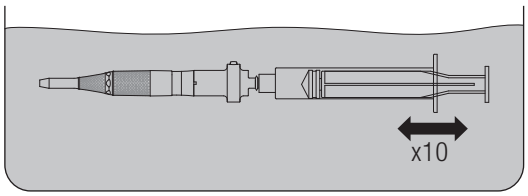
❺ Le produit étant immergé dans le bac de nettoyage, tirez le piston de la seringue pour aspirer et évacuer la solution de nettoyage. Effectuez cette étape 5 fois pour introduire la solution de nettoyage à l'intérieur du produit.
Plongez le produit dans le bac de nettoyage pendant 20 - 30 min.



Poussez et tirez le poussoir de la seringue pour évacuer la solution de nettoyage restante dans le produit.

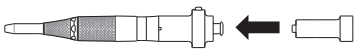


❻ Plongez le produit dans le réservoir de trempage contenant de l'eau du robinet, puis aspirez et évacuez l'eau 10 fois au moyen de la seringue pour rincer l'intérieur du produit.
≤ 38 °C
Qualité de l'eau : eau potable



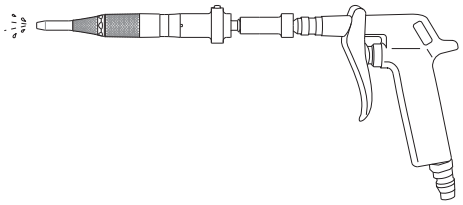
_ Séchage

❶ Vissez l'adaptateur de nettoyage G dans chaque adaptateur de nettoyage.

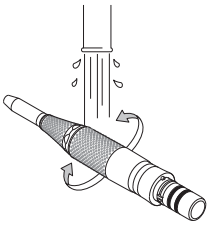


❷ Insérez le pistolet à air dans l'adaptateur de nettoyage G et éliminez l'humidité de l'intérieur du produit.

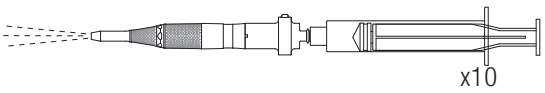
Pression d'air admissible	< 500 kPa
Durée de purge	≥ 5 s.



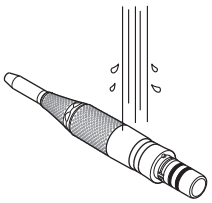
❼ Rincez le produit sous l'eau courante.
Pour les produits avec des pièces mobiles, effectuez le nettoyage tout en faisant bouger toutes les pièces (voir « 2 Pièces mobiles de chaque produit »).
≤ 38 °C, ≥ 3,5 L/min, ≥ 10 s.
Qualité de l'eau : eau potable



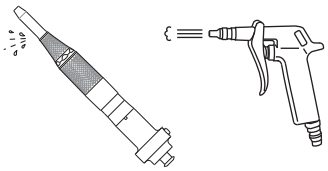
❽ Aspirez de l'eau distillée, désionisée ou déminéralisée dans la seringue, vissez la seringue dans le produit et vidangez l'eau de l'embout du produit.
Répétez cette étape 10 fois.



❾ Rincez la surface du produit avec de l'eau distillée, désionisée ou déminéralisée.

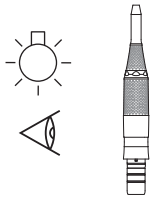


❸ Éliminez l'humidité sur la surface du produit à l'aide d'un chiffon sec, d'un pistolet à air, etc.



❹ Retirez l'adaptateur de nettoyage de l'attachement en appuyant sur le bouton de démontage.

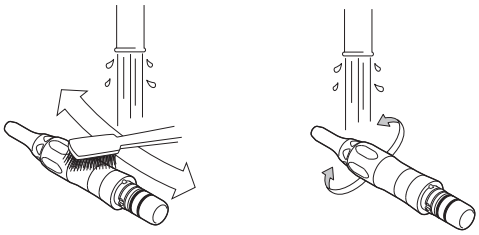
❺ Vérifiez visuellement que toute contamination est éliminée.
En cas de contamination résiduelle, répétez les procédures, du pré-nettoyage au séchage, jusqu'à ce que toute contamination soit éliminée.
Procédez à la lubrification (voir « 7–2 Lubrification »)



Nettoyage manuel sans outils de nettoyage

_ Pré-nettoyage

Éliminez les souillures de la surface à l'aide d'un chiffon ou d'une brosse douce sous l'eau courante.
Pour les produits avec des pièces mobiles, effectuez le nettoyage tout en faisant bouger toutes les pièces (voir « 2 Pièces mobiles de chaque produit »).
≤ 38 °C, ≥ 3,5 L/min, ≥ 30 s.
Qualité de l'eau : eau potable



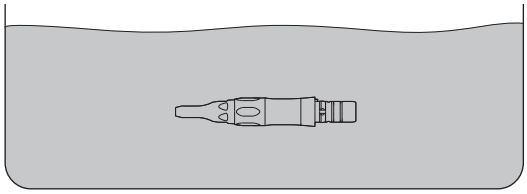
_ Nettoyage

❶ Préparez la solution de nettoyage dans le bac nettoyage dans les conditions suivantes (préparez la solution de nettoyage conformément aux instructions du fabricant du détergent).

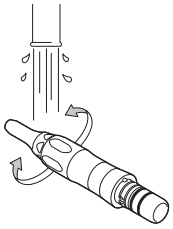
Température	Qualité de l'eau	Détergent
45 °C	Eau distillée Eau désionisée Eau déminéralisée	Détergent enzymatique neutre à usage médical (pH 7,0 - 8,0)

* Détergent utilisé pour validation :
neodisher MediZym (DR. WEIGERT)

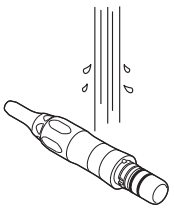
❷ Plongez le produit dans le réservoir de nettoyage pendant 20 - 30 min.



❸ Rincez minutieusement sous l'eau courante pour évacuer les souillures libérées lors de l'immersion ainsi que le détergent.
Pour les produits avec des pièces mobiles, effectuez le nettoyage tout en faisant bouger toutes les pièces (voir « 2 Pièces mobiles de chaque produit »).
≤ 38 °C, ≥ 3,5 L/min, ≥ 10 s.
Qualité de l'eau : eau potable

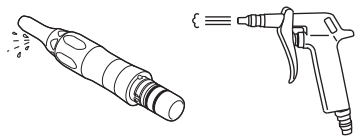


❹ Rincez la surface du produit avec de l'eau distillée, désionisée ou déminéralisée.

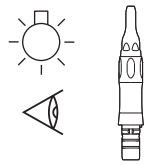


_Séchage

❶ Éliminez l'humidité sur la surface du produit à l'aide d'un chiffon sec, d'un pistolet à air, etc.



❷ Vérifiez visuellement que toute contamination est éliminée.
En cas de contamination résiduelle, répétez les procédures, du pré-nettoyage au séchage, jusqu'à ce que toute contamination soit éliminée.
Procédez à la lubrification (voir « 7–2 Lubrification »)

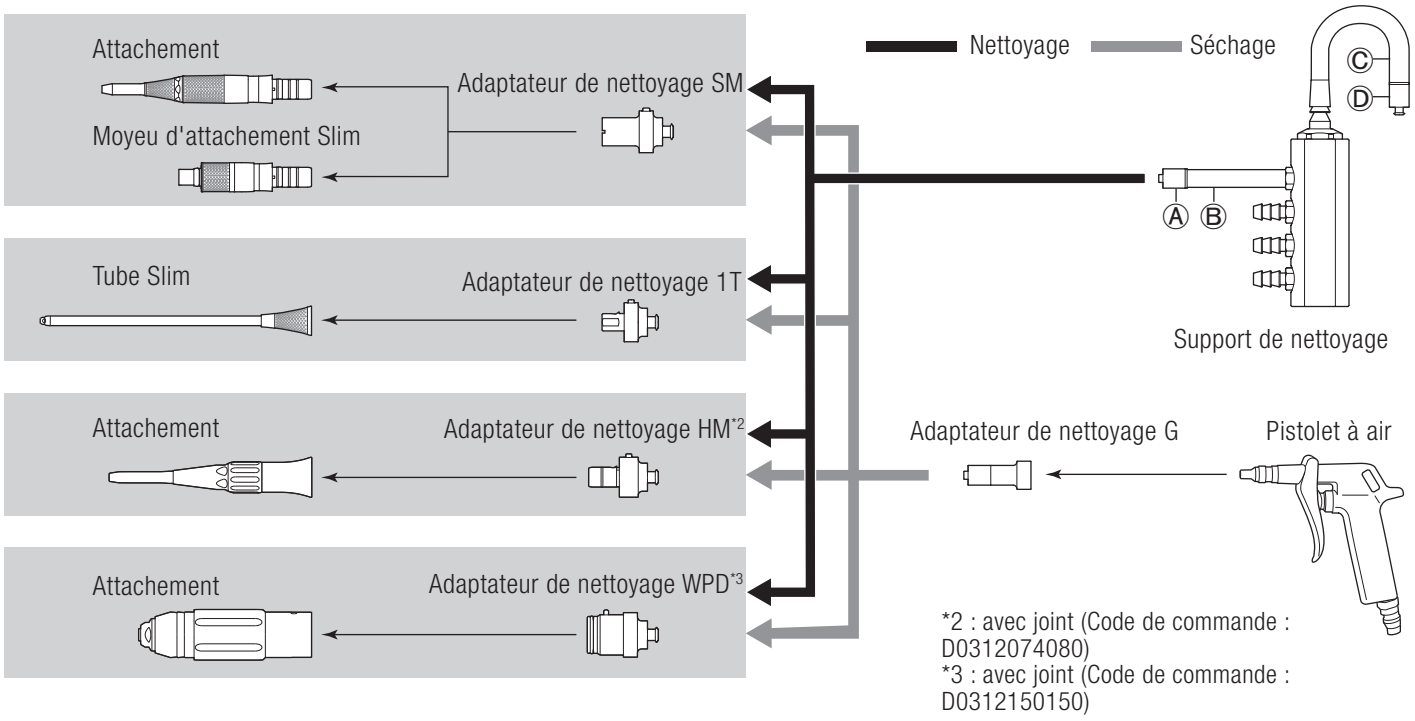


7–1–2 Nettoyage automatique

Nettoyage automatique avec outils de nettoyage

Utilisez les outils de nettoyage conformément au diagramme ci-dessous.

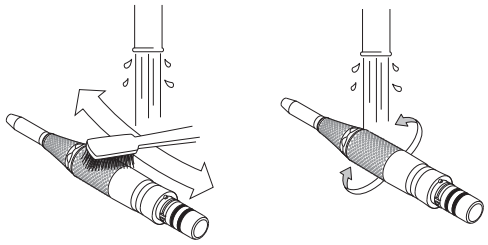
Ⓐ Adaptateur de nettoyage Luer M Ⓑ Tube de nettoyage 6.0/L50 Ⓒ Tube de nettoyage 6.0/L650 Ⓓ Adaptateur de nettoyage Luer F*1



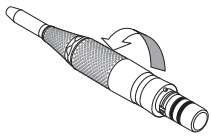
*1 Sélectionnez l'adaptateur qui correspond à la forme du raccord du laveur-désinfecteur.

_Pré-nettoyage

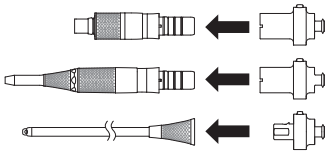
1. Éliminez les souillures de la surface à l'aide d'un chiffon ou d'une brosse douce sous l'eau courante.
   Pour les produits avec des pièces mobiles, effectuez le nettoyage tout en faisant bouger toutes les pièces (voir « 2 Pièces mobiles de chaque produit »).
   ≤ 38 °C, ≥ 3,5 L/min, ≥ 30 s.
   Qualité de l'eau : eau potable



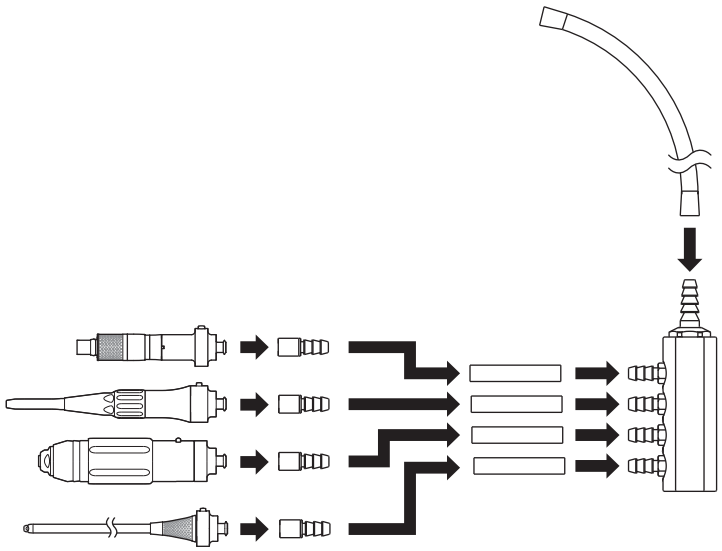
2. Tournez la bague de serrage en position fermée (le cas échéant).



3. Montez l'adaptateur de nettoyage.
   Tirez sur l'adaptateur de nettoyage pour vous assurer qu'il est bien connecté.

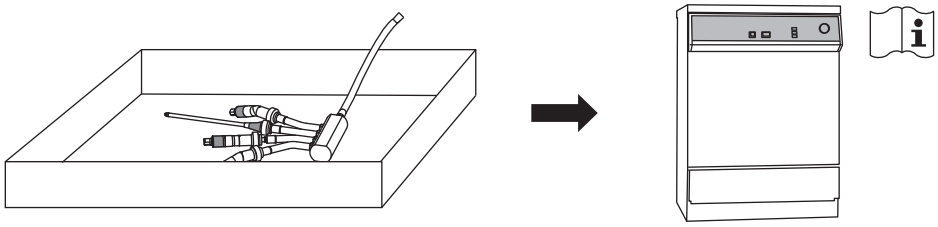


4. Assemblez le produit comme indiqué sur la figure.
   Tirez sur chaque pièce de connexion pour vous assurer qu'elle est bien connectée.
   * Si le tube de nettoyage est endommagé, remplacez-le par un nouveau.



Nettoyage/lubrification/contrôle de l'attachement, du moyeu d'attachement Slim et du tube Slim

❺ Placez le support de nettoyage dans le panier de nettoyage et placez le panier de nettoyage dans le laveur-désinfecteur.



❻ Montez le tube de nettoyage 6.0/L650 sur le laveur-désinfecteur.
Si nécessaire, insérez l'adaptateur de nettoyage Luer F, etc.

_Nettoyage et désinfection

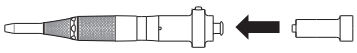
Effectuez le nettoyage et la thermodésinfection à l'aide du laveur-désinfecteur dans les conditions suivantes :

	Température	Durée	Qualité de l'eau	Détergent
Pré-nettoyage	< 25 °C	3 min.	Eau courante	-
Nettoyage	40 - 60 °C	≥ 5 min	Eau distillée Eau désionisée Eau déminéralisée	Détergent enzymatique neutre à usage médical (pH 7,0 - 8,0) ou détergent alcalin à usage médical (pH ≤12)
Rinçage	> 10 °C	≥ 1 min		-
Thermodésinfection	90 - 93 °C	5 min		-
Séchage	Réglez le laveur-désinfecteur conformément aux instructions du fabricant.			

* Détergent utilisé pour validation :
Détergent enzymatique neutre : neodisher MediZym (DR. WEIGERT)
Détergent alcalin : neodisher SeptoClean (DR. WEIGERT)

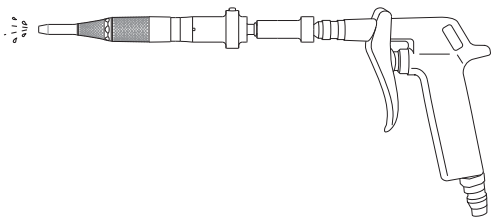
_Séchage

❶ Vissez l'adaptateur de nettoyage G dans chaque adaptateur de nettoyage.

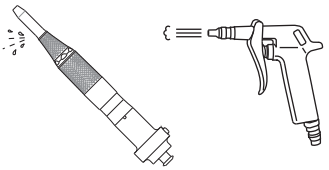


❷ Insérez le pistolet à air dans l'adaptateur de nettoyage G et éliminez l'humidité de l'intérieur du produit.

Pression d'air admissible	< 500 kPa
Durée de purge	≥ 5 s.

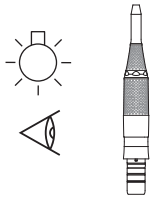


❸ Éliminez l'humidité sur la surface du produit à l'aide d'un chiffon sec, d'un pistolet à air, etc.



❹ Retirez l'adaptateur de nettoyage de l'attachement en appuyant sur le bouton de démontage.

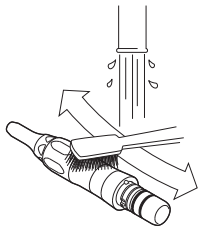
❺ Vérifiez visuellement que toute contamination est éliminée.
En cas de contamination résiduelle, répétez les procédures, du pré-nettoyage au séchage, jusqu'à ce que toute contamination soit éliminée.
Procédez à la lubrification (voir « 7–2 Lubrification »)

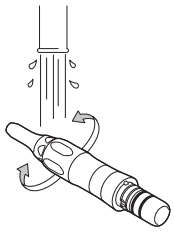


Nettoyage automatique sans outils de nettoyage

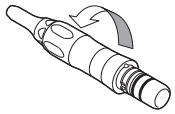
_ Pré-nettoyage

❶ Éliminez les souillures de la surface à l'aide d'un chiffon ou d'une brosse douce sous l'eau courante.
Pour les produits avec des pièces mobiles, effectuez le nettoyage tout en faisant bouger toutes les pièces (voir « 2 Pièces mobiles de chaque produit »).
≤ 38 °C, ≥ 3,5 L/min, ≥ 30 s.
Qualité de l'eau : eau potable

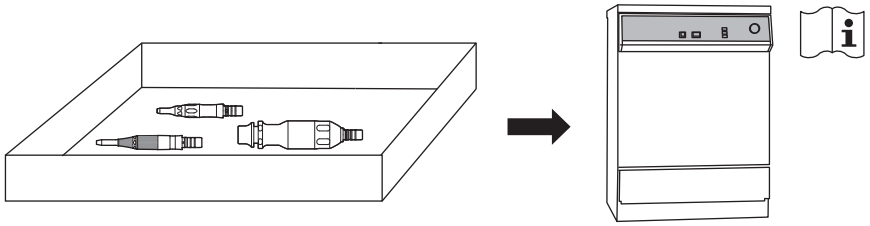




❷ Tournez la bague de serrage en position fermée (le cas échéant).



❸ Placez le produit dans le panier de nettoyage et placez le panier de nettoyage dans le laveur-désinfecteur.



_ Nettoyage et désinfection

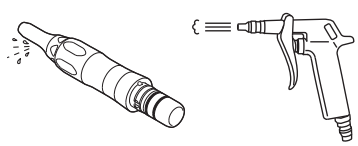
Effectuez le nettoyage et la thermodésinfection à l'aide du laveur-désinfecteur dans les conditions suivantes :

	Température	Durée	Qualité de l'eau	Détergent
Pré-nettoyage	< 25 °C	3 min.	Eau courante	-
Nettoyage	40 - 60 °C	≥ 5 min	Eau distillée Eau désionisée Eau déminéralisée	Détergent enzymatique neutre à usage médical (pH 7,0 - 8,0) ou détergent alcalin à usage médical (pH ≤12)
Rinçage	> 10 °C	≥ 1 min		-
Thermodésinfection	90 - 93 °C	5 min		-
Séchage	Réglez le laveur-désinfecteur conformément aux instructions du fabricant.			

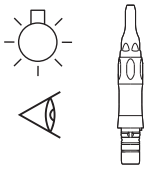
* Détergent utilisé pour validation :
détergent enzymatique neutre : neodisher MediZym (DR. WEIGERT)
Détergent alcalin : neodisher SeptoClean (DR. WEIGERT)

_ Séchage

❶ Éliminez l'humidité sur la surface du produit à l'aide d'un chiffon sec, d'un pistolet à air, etc.

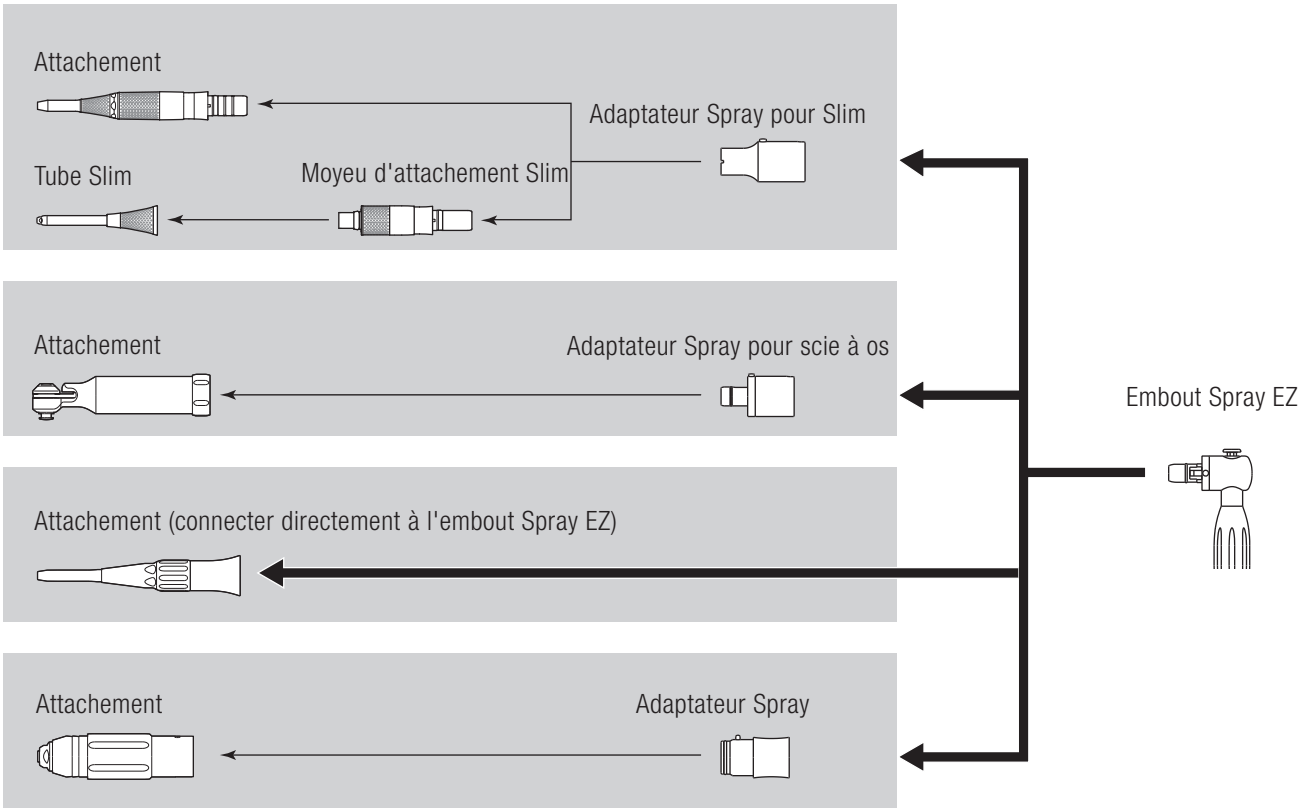


❷ Vérifiez visuellement que toute contamination est éliminée.
En cas de contamination résiduelle, répétez les procédures, du pré-nettoyage au séchage, jusqu'à ce que toute contamination soit éliminée.
Procédez à la lubrification (voir « 7–2 Lubrification »)



7–2 Lubrification

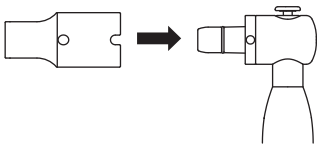
Lubrifiez l'accessoire au moyen de l'adaptateur EZ Spray vendu séparément (code de commande : PD-EZ-M) et de PANA SPRAY Plus (code de commande : Z182100).
Utilisez l'adaptateur Spray conformément au diagramme ci-dessous.



Vérifiez la compatibilité de l'adaptateur Spray avant la lubrification.

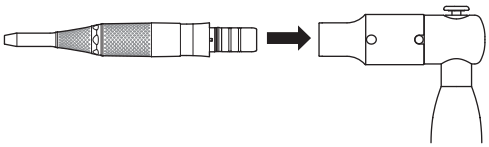
Code de commande	Adaptateur Spray
P200-2SMS, P200-2SES, P200-2SS, P200-2SM, P200-2SL P200-2AMS, P200-2AES, P200-2AS, P200-2AM, P200-2AL P200-1A135, P200-1A155, P200-1A155-C P200-1A175, P200-1A175-C P200-RA330, P200-RA330-L P200-2SD, P200-CA-4, P200-3MC P200-PER, P200-CRA P300-2S10, P300-2S20, P300-2S40, P300-2S60, P300-2S80 P300-2A10, P300-2A20, P300-2A40, P300-2A60, P300-2A80 P300-1AHS, P300-1AHA	Adaptateur Spray pour Slim P200-EZ-SM
P200-REC, P200-SAG, P200-OSC	Adaptateur Spray pour scie à os P200-EZ-BM
PD-DA-J4, PD-DA-J6, PD-DA-A, PD-DA-K, PD-DA-W PD-DA-P, PD-RA-M, PD-RA-H, PD-RA-T, PD-RA-A	Adaptateur Spray P200-EZ-WPD
P200-3GAS, P200-3GAM, P200-3GAL PD-2SD	-

1. Connectez chaque élément de PANA SPRAY Plus, embout EZ Spray et chaque adaptateur Spray pour Slim.

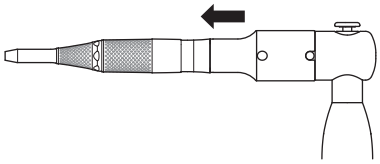


2. Montez le tube Slim sur le moyeu d'attachement Slim. (pour attachement Slim 300 uniquement).

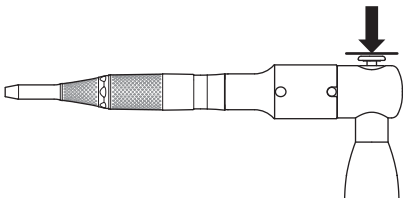
3. Montez l'attachement sur l'adaptateur Spray.



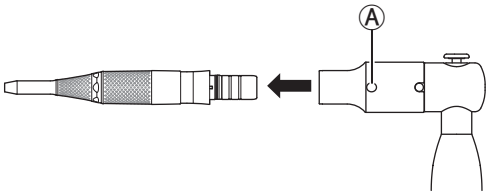
4. Tirez sur le produit pour vous assurer qu'il est bien connecté.



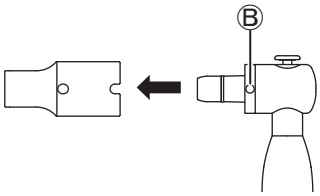
5. Tenez fermement l'attachement pour l'empêcher d'être éjecté par la pression de PANA SPRAY Plus. Vaporisez PANA SPRAY Plus pendant 3 - 5 s.



6. Retirez l'attachement de chaque adaptateur Spray en appuyant sur le bouton de démontage Ⓐ de chaque adaptateur Spray.



7. Retirez chaque adaptateur Spray de l'embout EZ Spray en appuyant sur le bouton de démontage Ⓑ de l'embout EZ Spray. Effectuez le contrôle (voir « 7–3 Contrôle »).



⚠ ATTENTION

- N'utilisez PAS d'autres produits que PANA SPRAY Plus pour la lubrification.
- Secouez vigoureusement le PANA SPRAY Plus avant l'utilisation.
- En raison de sa structure, l'huile de lubrification de PANA SPRAY Plus sort par l'embout de l'attachement et par la bague de serrage. Pour prévenir toute dispersion de l'huile de lubrification dans la zone environnante, il est recommandé de couvrir l'attachement avec un chiffon sec ou d'utiliser le Spray Mist Absorber.
- Après la lubrification, il peut y avoir une forte pression résiduelle à l'intérieur de l'adaptateur Spray. En retirant l'adaptateur Spray, soyez prudent car il pourrait sortir avec force.
- Ne lubrifiez pas le moteur, le Duraguard ou le Duraguard rotatif. Cela pourrait provoquer une panne.

7–3 Contrôle

1. Vérifiez que la surface extérieure et les pièces de connexion du produit ne sont pas endommagées, ou qu'il ne manque aucune pièce.

2. Vérifiez avec la même procédure que celle décrite à la section « Contrôle avant utilisation ».
Procédez à l'emballage/la stérilisation (voir « 10 Emballage/stérilisation »).

REMARQUE

- Pour le contrôle avant utilisation, reportez-vous à l'OM-SH0913MA Primado2 OPERATION MANUAL Attachments.

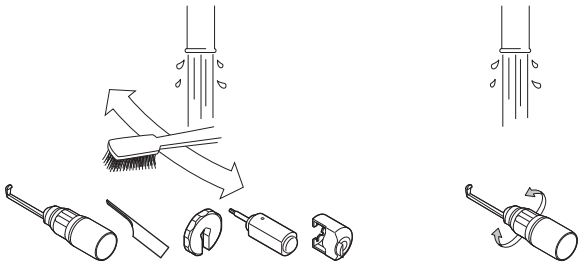
8 Nettoyage/contrôle du capuchon, du bec, du Duraguard, du Duraguard rotatif, de la clé et de l'adaptateur

8–1 Nettoyage

8–1–1 Nettoyage manuel

_Pré-nettoyage

Éliminez les souillures de la surface à l'aide d'un chiffon ou d'une brosse douce sous l'eau courante.
Pour les produits avec des pièces mobiles, effectuez le nettoyage tout en faisant bouger toutes les pièces (voir « 2 Pièces mobiles de chaque produit »).
≤ 38 °C, ≥ 3,5 L/min, ≥ 30 s.
Qualité de l'eau : eau potable



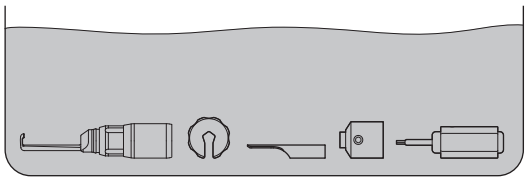
_Nettoyage

❶ Préparez la solution de nettoyage dans le bac nettoyage dans les conditions suivantes (préparez la solution de nettoyage conformément aux instructions du fabricant du détergent).

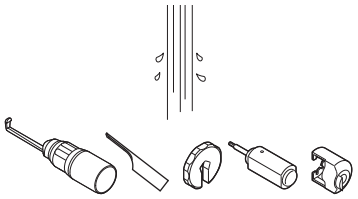
Température	Qualité de l'eau	Détergent
45 °C	Eau distillée Eau désionisée Eau déminéralisée	Détergent enzymatique neutre à usage médical (pH 7,0 - 8,0)

* Détergent utilisé pour validation :
neodisher MediZym (DR. WEIGERT)

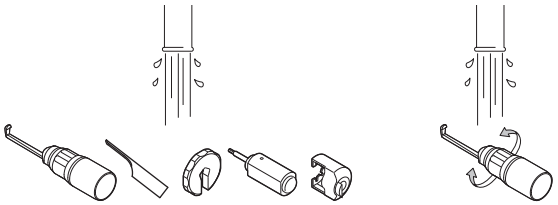
❷ Plongez le produit dans le réservoir de nettoyage pendant 20 - 30 min.



❸ Rincez minutieusement sous l'eau courante pour évacuer les souillures libérées lors de l'immersion ainsi que le détergent.
Pour les produits avec des pièces mobiles, effectuez le nettoyage tout en faisant bouger toutes les pièces (voir « 2 Pièces mobiles de chaque produit »).
≤ 38 °C, ≥ 3,5 L/min, ≥ 10 s.
Qualité de l'eau : eau potable

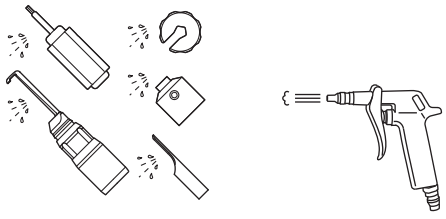


❹ Rincez la surface du produit avec de l'eau distillée, désionisée ou déminéralisée.

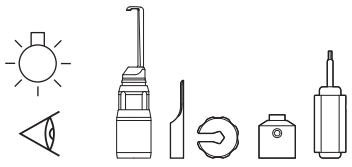


_Séchage

❶ Éliminez l'humidité sur la surface du produit à l'aide d'un chiffon sec, d'un pistolet à air, etc.



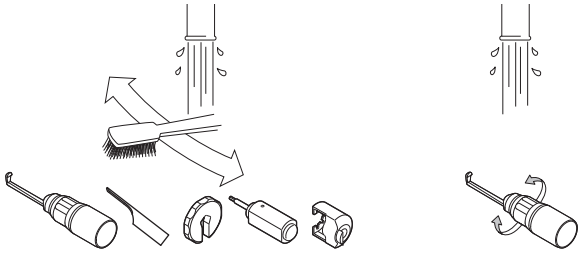
❷ Vérifiez visuellement que toute contamination est éliminée.
En cas de contamination résiduelle, répétez les procédures, du pré-nettoyage au séchage, jusqu'à ce que toute contamination soit éliminée.
Effectuez le contrôle (voir « 8–2 Contrôle »).



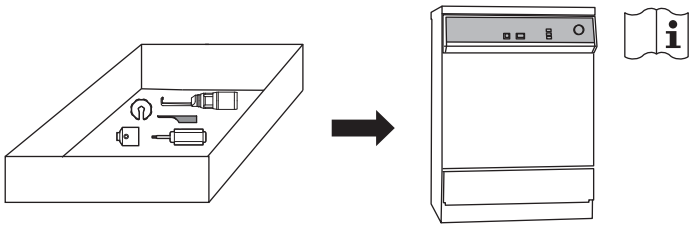
8–1–2 Nettoyage automatique

_Pré-nettoyage

❶ Éliminez les souillures de la surface à l'aide d'un chiffon ou d'une brosse douce sous l'eau courante.
Pour les produits avec des pièces mobiles, effectuez le nettoyage tout en faisant bouger toutes les pièces (voir « 2 Pièces mobiles de chaque produit »).
≤ 38 °C, ≥ 3,5 L/min, ≥ 30 s.
Qualité de l'eau : eau potable



❷ Placez le produit dans le panier de nettoyage et placez le panier de nettoyage dans le laveur-désinfecteur.



_Nettoyage et désinfection

Effectuez le nettoyage et la thermodésinfection à l'aide du laveur-désinfecteur dans les conditions suivantes :

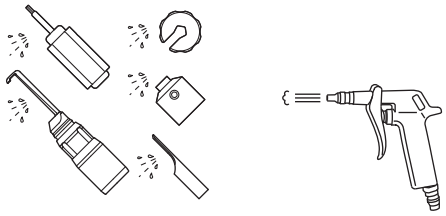
	Température	Durée	Qualité de l'eau	Détergent
Pré-nettoyage	< 25 °C	3 min.	Eau courante	-
Nettoyage	40 - 60 °C	≥ 5 min	Eau distillée Eau désionisée Eau déminéralisée	Détergent enzymatique neutre à usage médical (pH 7,0 - 8,0) ou détergent alcalin à usage médical (pH ≤12)
Rinçage	> 10 °C	≥ 1 min		-
Thermodésinfection	90 - 93 °C	5 min		-
Séchage	Réglez le laveur-désinfecteur conformément aux instructions du fabricant.			

* Détergent utilisé pour validation :
Détergent enzymatique neutre : neodisher MediZym (DR. WEIGERT)
Détergent alcalin : neodisher SeptoClean (DR. WEIGERT)

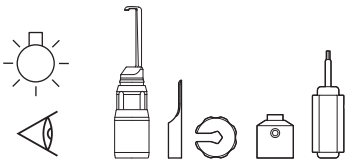
Nettoyage/contrôle du capuchon, du bec, du Duraguard, du Duraguard rotatif, de la clé et de l'adaptateur

_Séchage

❶ Éliminez l'humidité sur la surface du produit à l'aide d'un chiffon sec, d'un pistolet à air, etc.



❷ Vérifiez visuellement que toute contamination est éliminée.
En cas de contamination résiduelle, répétez les procédures, du pré-nettoyage au séchage, jusqu'à ce que toute contamination soit éliminée.
Effectuez le contrôle (voir « 8–2 Contrôle »).



8–2 Contrôle

Vérifiez le capuchon, le bec, le Duraguard et le Duraguard rotatif avec la même procédure que celle décrite à la section « Contrôle avant utilisation ».
Vérifiez que la clé et l'adaptateur ne sont pas rayés, endommagés ou déformés.
Procédez à l'emballage/la stérilisation (voir « 10 Emballage/stérilisation »).
* La lubrification est inutile pour le capuchon, le bec, le Duraguard, le Duraguard rotatif, la clé et l'adaptateur.

REMARQUE
● Pour le contrôle avant utilisation, reportez-vous à l'OM-SH0913MA Primado2 OPERATION MANUAL Attachments.

9 Nettoyage/contrôle de l'embout d'irrigation

9–1 Nettoyage

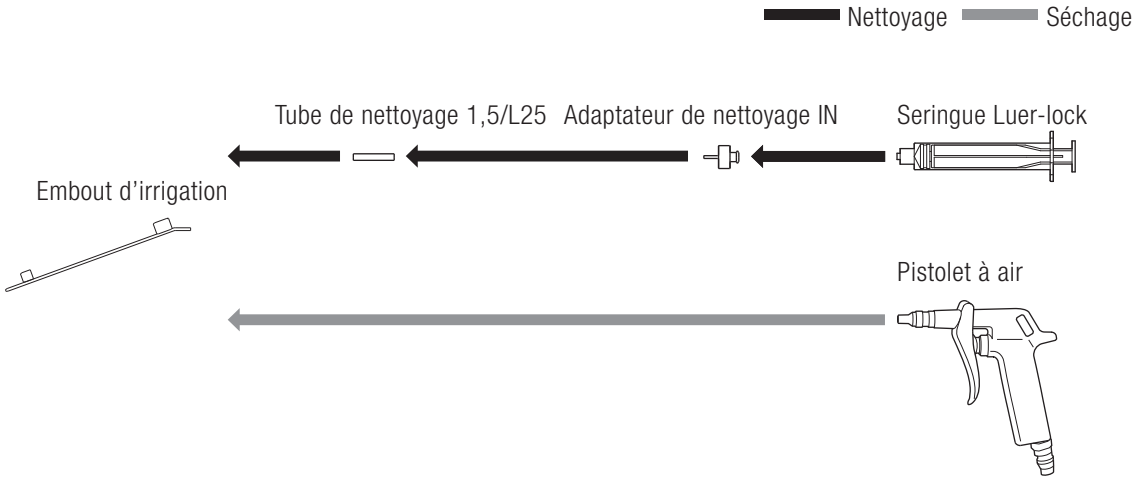
Vérifiez l'adaptateur de nettoyage compatible avant d'utiliser les outils de nettoyage.

Produit	Code de commande	Adaptateur de nettoyage compatible
Embout d'irrigation	P200-IN-1A155, P200-IN-1A175 PD-IN-D, PD-IN-2ES, PD-IN-2S, PD-IN-2M PD-IN-2L PD-IN-3S,PD-IN-3M,PD-IN-3L P200-IN-BS	Adaptateur de nettoyage IN PD-CTAD-IN

9–1–1 Nettoyage manuel

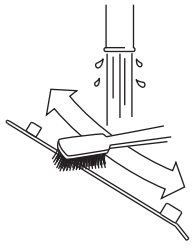
Nettoyage manuel avec outils de nettoyage

Utilisez les outils de nettoyage conformément au diagramme ci-dessous.



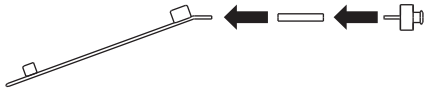
_ Pré-nettoyage

Éliminez les souillures de la surface à l'aide d'un chiffon ou d'une brosse douce sous l'eau courante.
≤ 38 °C, ≥ 3,5 L/min, ≥ 15 s.
Qualité de l'eau : eau potable

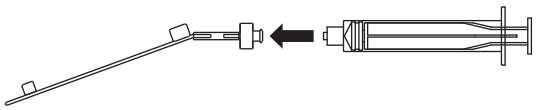


_ Nettoyage

❶ Montez l'adaptateur de nettoyage IN et l'embout d'irrigation sur le tube de nettoyage 1.5/L25.
Tirez sur l'adaptateur de nettoyage IN pour vous assurer qu'il est bien connecté.
* Si le tube de nettoyage 1.5/L25 est endommagé, remplacez-le par un nouveau.



❷ Vissez la seringue jetable Luer-Lock (ci-après : la seringue) dans l'adaptateur de nettoyage IN.



Français

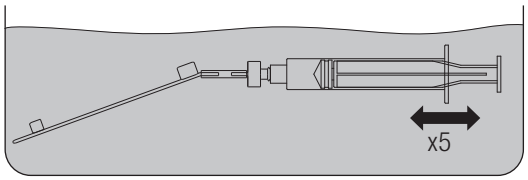
Nettoyage/contrôle de l'embout d'irrigation

3. Préparez la solution de nettoyage dans le bac nettoyage dans les conditions suivantes (préparez la solution de nettoyage conformément aux instructions du fabricant du détergent).

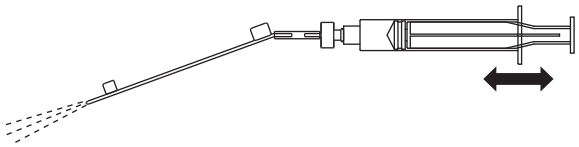
Température	Qualité de l'eau	Détergent
45 °C	Eau distillée Eau désionisée Eau déminéralisée	Détergent enzymatique neutre à usage médical (pH 7,0 - 8,0)

* Détergent utilisé pour validation :
neodisher MediZym (DR. WEIGERT)

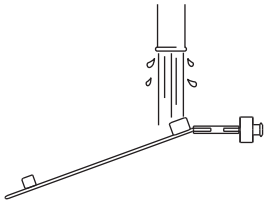
4. Le produit étant immergé dans le bac de nettoyage, tirez le piston de la seringue pour aspirer et évacuer la solution de nettoyage. Effectuez cette étape 5 fois pour introduire la solution de nettoyage à l'intérieur du produit.
Plongez le produit dans le bac de nettoyage pendant 20 - 30 min.



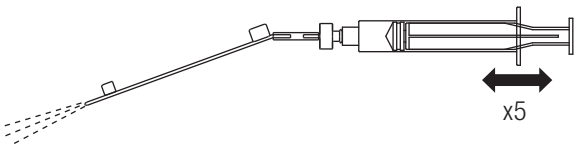
5. Poussez et tirez le poussoir de la seringue pour évacuer la solution de nettoyage restante dans le produit.



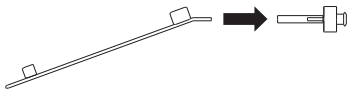
6. Rincez minutieusement sous l'eau courante pour évacuer les souillures libérées lors de l'immersion ainsi que le détergent.
≤ 38 °C, ≥ 3,5 L/min, ≥ 10 s.
Qualité de l'eau : eau potable



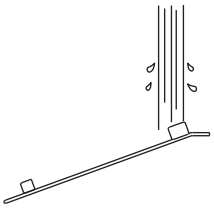
7. Aspirez de l'eau distillée, désionisée ou déminéralisée dans la seringue, vissez la seringue dans le produit et vidangez l'eau de l'embout du produit.
Répétez cette étape 5 fois.



8. Retirez le tube de nettoyage 1.5 /L25 et l'adaptateur de nettoyage IN de l'embout d'irrigation.

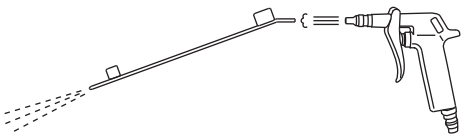


9. Rincez la surface du produit avec de l'eau distillée, désionisée ou déminéralisée.

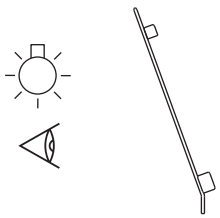


_Séchage

1. Éliminez l'humidité à l'intérieur et sur la surface du produit à l'aide d'un chiffon sec, d'un pistolet à air, etc.



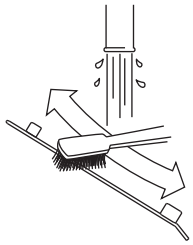
2. Vérifiez visuellement que toute contamination est éliminée.
En cas de contamination résiduelle, répétez les procédures, du pré-nettoyage au séchage, jusqu'à ce que toute contamination soit éliminée.
Effectuez le contrôle (voir « 9–2 Contrôle »).



Nettoyage manuel sans outils de nettoyage

_ Pré-nettoyage

Éliminez les souillures de la surface à l'aide d'un chiffon ou d'une brosse douce sous l'eau courante.
≤ 38 °C, ≥ 3,5 L/min, ≥ 15 s.
Qualité de l'eau : eau potable



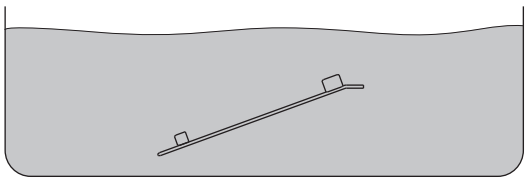
_ Nettoyage

1. Préparez la solution de nettoyage dans le bac nettoyage dans les conditions suivantes (préparez la solution de nettoyage conformément aux instructions du fabricant du détergent).

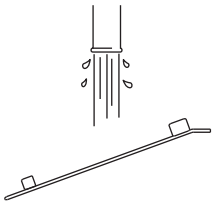
Température	Qualité de l'eau	Détergent
45 °C	Eau distillée Eau désionisée Eau déminéralisée	Détergent enzymatique neutre à usage médical (pH 7,0 - 8,0)

* Détergent utilisé pour validation :
neodisher MediZym (DR. WEIGERT)

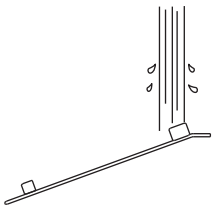
2. Plongez le produit dans le réservoir de nettoyage pendant 20 - 30 min.



3. Rincez minutieusement sous l'eau courante pour évacuer les souillures libérées lors de l'immersion ainsi que le détergent.
≤ 38 °C, ≥ 3,5 L/min, ≥ 10 s.
Qualité de l'eau : eau potable

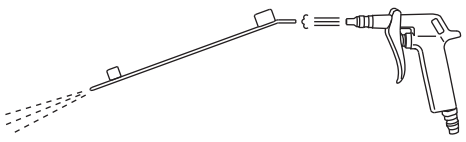


4. Rincez la surface du produit avec de l'eau distillée, désionisée ou déminéralisée.

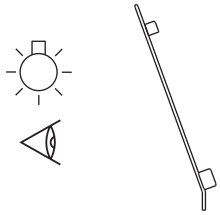


_ Séchage

1. Éliminez l'humidité à l'intérieur et sur la surface du produit à l'aide d'un chiffon sec, d'un pistolet à air, etc.

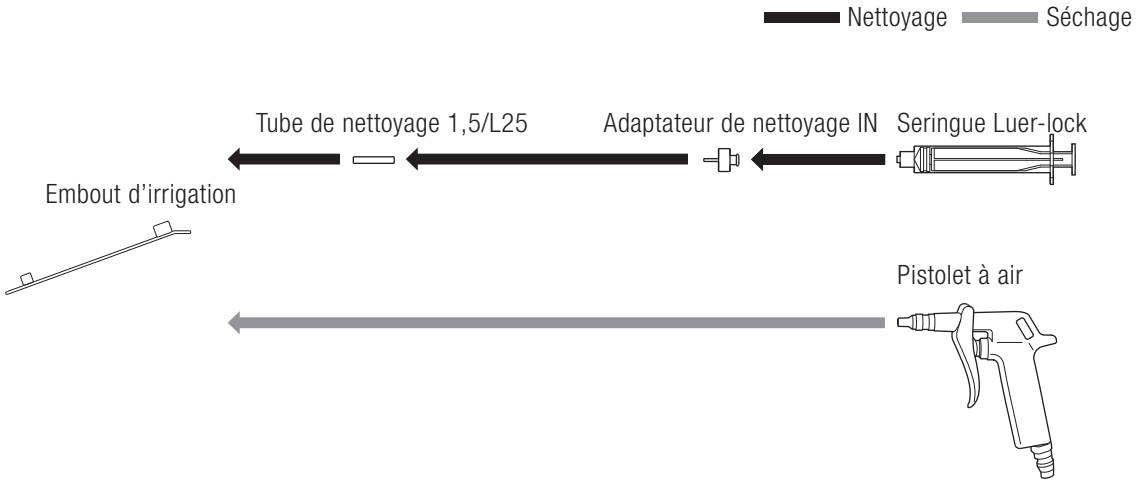


2. Vérifiez visuellement que toute contamination est éliminée.
En cas de contamination résiduelle, répétez les procédures, du pré-nettoyage au séchage, jusqu'à ce que toute contamination soit éliminée.
Effectuez le contrôle (voir « 9–2 Contrôle »).



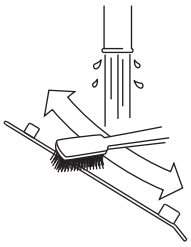
9–1–2 Nettoyage automatique
Nettoyage automatique avec outils de nettoyage

Utilisez les outils de nettoyage conformément au diagramme ci-dessous.

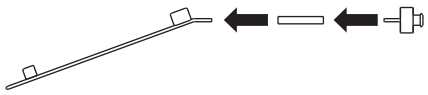


_Pré-nettoyage

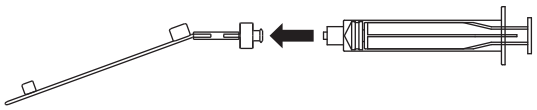
❶ Éliminez les souillures de la surface à l'aide d'un chiffon ou d'une brosse douce sous l'eau courante.
≤ 38 °C, ≥ 3,5 L/min, ≥ 15 s.
Qualité de l'eau : eau potable



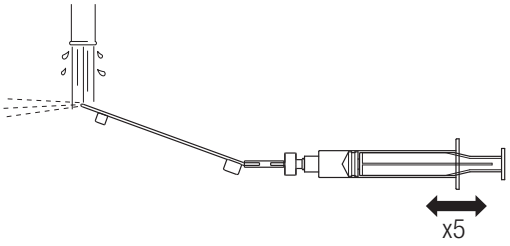
❷ Montez l'adaptateur de nettoyage IN et l'embout d'irrigation sur le tube de nettoyage 1.5/L25.
Tirez sur l'adaptateur de nettoyage IN pour vous assurer qu'il est bien connecté.
* Si le tube de nettoyage 1.5/L25 est endommagé, remplacez-le par un nouveau.



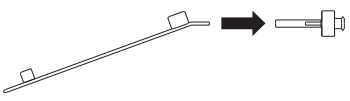
❸ Vissez la seringue jetable Luer-Lock (ci-après : la seringue) dans l'adaptateur de nettoyage IN.



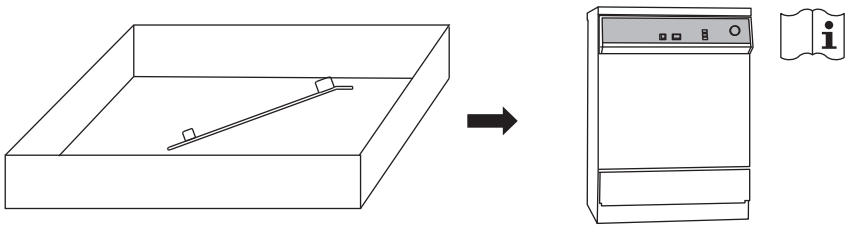
❹ Aspirer l'eau du robinet et activer le piston de la seringue d'avant en arrière pour rincer le produit.
Répétez cette étape 5 fois.
≤ 38 °C
Qualité de l'eau : eau potable



❺ Retirez le tube de nettoyage 1.5 /L25 et l'adaptateur de nettoyage IN de l'embout d'irrigation.



6 Placez l'embout d'irrigation dans le panier de nettoyage et placez le panier de nettoyage dans le laveur-désinfecteur.



_Nettoyage et désinfection

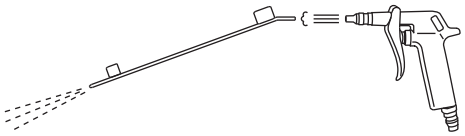
Effectuez le nettoyage et la thermodésinfection à l'aide du laveur-désinfecteur dans les conditions suivantes :

	Température	Durée	Qualité de l'eau	Détergent
Pré-nettoyage	< 25 °C	3 min.	Eau courante	-
Nettoyage	40 - 60 °C	≥ 5 min	Eau distillée Eau désionisée Eau déminéralisée	Détergent enzymatique neutre à usage médical (pH 7,0 - 8,0) ou détergent alcalin à usage médical (pH ≤12)
Rinçage	> 10 °C	≥ 1 min		-
Thermodésinfection	90 - 93 °C	5 min		-
Séchage	Réglez le laveur-désinfecteur conformément aux instructions du fabricant.			

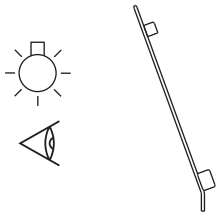
* Détergent utilisé pour validation :
Détergent enzymatique neutre : neodisher MediZym (DR. WEIGERT)
Détergent alcalin : neodisher SeptoClean (DR. WEIGERT)

_Séchage

1 Éliminez l'humidité à l'intérieur et sur la surface du produit à l'aide d'un chiffon sec, d'un pistolet à air, etc.



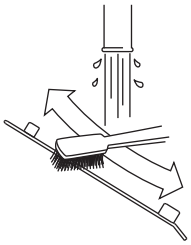
2 Vérifiez visuellement que toute contamination est éliminée.
En cas de contamination résiduelle, répétez les procédures, du pré-nettoyage au séchage, jusqu'à ce que toute contamination soit éliminée.
Effectuez le contrôle (voir « 9–2 Contrôle »).



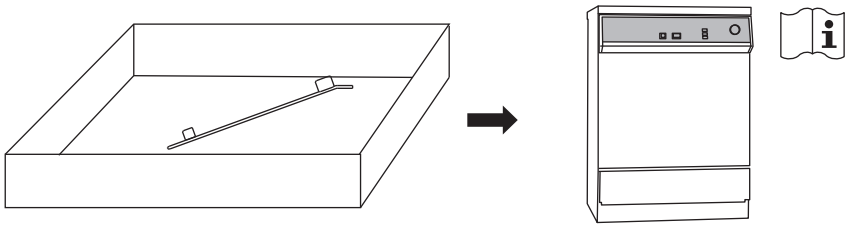
Nettoyage automatique sans outils de nettoyage

_ Pré-nettoyage

Éliminez les souillures de la surface à l'aide d'un chiffon ou d'une brosse douce sous l'eau courante.
≤ 38 °C, ≥ 3,5 L/min, ≥ 15 s.
Qualité de l'eau : eau potable



❶ Placez l'embout d'irrigation dans le panier de nettoyage et placez le panier de nettoyage dans le laveur-désinfecteur.



_ Nettoyage et désinfection

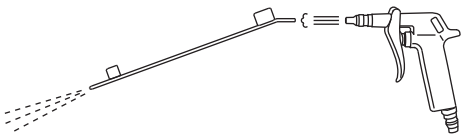
Effectuez le nettoyage et la thermodésinfection à l'aide du laveur-désinfecteur dans les conditions suivantes :

	Température	Durée	Qualité de l'eau	Détergent
Pré-nettoyage	< 25 °C	3 min.	Eau courante	-
Nettoyage	40 - 60 °C	≥ 5 min	Eau distillée Eau désionisée Eau déminéralisée	Détergent enzymatique neutre à usage médical (pH 7,0 - 8,0) ou détergent alcalin à usage médical (pH ≤12)
Rinçage	> 10 °C	≥ 1 min		-
Thermodésinfection	90 - 93 °C	5 min		-
Séchage	Réglez le laveur-désinfecteur conformément aux instructions du fabricant.			

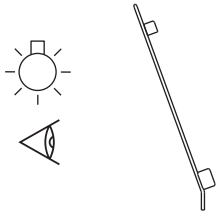
* Détergent utilisé pour validation :
Détergent enzymatique neutre : neodisher MediZym (DR. WEIGERT)
Détergent alcalin : neodisher SeptoClean (DR. WEIGERT)

_ Séchage

❶ Éliminez l'humidité à l'intérieur et sur la surface du produit à l'aide d'un chiffon sec, d'un pistolet à air, etc.



❷ Vérifiez visuellement que toute contamination est éliminée.
En cas de contamination résiduelle, répétez les procédures, du pré-nettoyage au séchage, jusqu'à ce que toute contamination soit éliminée.
Effectuez le contrôle (voir « 9–2 Contrôle »).



9–2 Contrôle

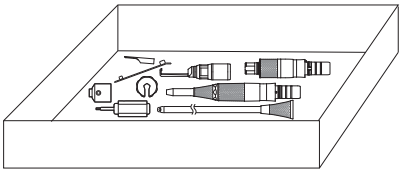
Assurez-vous que toutes les pièces sont présentes et vérifiez qu'il n'y a aucun dommage à la surface extérieure ou aux connexions de l'embout d'irrigation et qu'il n'est pas déformé.
Procédez à l'emballage/la stérilisation (voir « 10 Emballage/stérilisation »).

10 Emballage/stérilisation

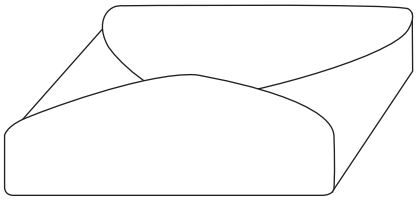
La procédure de stérilisation décrite ci-après a été validée conformément à la norme ISO 17665.

10–1 Emballage

❶ Conservez le produit dans une cassette de stérilisation métallique.
* Pour l'attachement Slim 300, effectuez cette étape en retirant le tube Slim du moyeu d'attachement Slim.



❷ Enveloppez la cassette de stérilisation avec un film de stérilisation.



10–2 Stérilisation

Effectuez la stérilisation en autoclave dans les conditions suivantes :

Méthode de stérilisation	Température de stérilisation	Durée de stérilisation	Temps de séchage
Autoclave pré-vide	134 °C	3 - 18 min	≥ 20 min
Autoclave à déplacement de gravité	132 °C	≥ 15 min	≥ 30 min

<Produit non stérilisable en autoclave>
Boîtier de contrôle/pédale/adaptateur Spray Adaptor/outil de nettoyage

⚠ ATTENTION

- Utilisez un film conforme aux normes EN 868 et ISO 11607.
- Suivez les instructions du fabricant du film pour savoir comment l'utiliser.
- NE chauffez ou ne refroidissez PAS le produit trop rapidement lors de l'autoclavage. Une fluctuation rapide de la température pourrait endommager le produit.
- La validité d'autres méthodes de stérilisation que l'autoclavage n'est pas confirmée.
- NE touchez PAS le produit immédiatement après la stérilisation au risque de vous brûler.

11 Conservation

11–1 Conservation

Stockez le produit stérilisé dans un endroit où il restera stérile jusqu'à sa prochaine utilisation.

⚠ ATTENTION

- Stockez les produits dans un endroit à l'abri des effets néfastes de la pression atmosphérique, de la température, de l'humidité, de la ventilation, du soleil direct, de la poussière et d'une atmosphère saline/soufrée.

11–2 Transport vers le site d'utilisation

Gardez le produit stérile pendant son transport vers le site d'exploitation.

12 Mise au rebut du produit

Afin d'éviter tout risque pour la santé des opérateurs en charge de la mise au rebut d'équipements médicaux ainsi que tout risque de contamination environnementale qui pourrait en résulter, le chirurgien doit obligatoirement vérifier que l'équipement est stérile. Demandez à des entreprises spécialisées agréées pour la mise au rebut de déchets médicaux sous contrôle spécifique de se charger de la mise au rebut du produit.

13 Symboles

Fabricant

Voir manuel d'utilisation.

Attention, consulter les consignes d'utilisation.

Ce produit peut être nettoyé à l'aide d'un laveur-désinfecteur.

Ce produit peut être stérilisé dans un stérilisateur à vapeur à 135 °C.

Vérification visuelle

Éclairage

Limitation de la température

Limite d'humidité

Limite de pression atmosphérique

Español

Este es el manual de reprocesamiento para nuestro sistema quirúrgico completo Primado2.
Le recomendamos que, antes de su uso, lea atentamente este documento para seguir el procedimiento de reprocesamiento correcto para que pueda seguir utilizando los accesorios en el futuro.
Asimismo, guarde este manual en un lugar seguro para futuras consultas.

- Las instrucciones de reprocesamiento indicadas en este manual están basadas en los requisitos previstos en la norma ISO 17664.
- NSK ha verificado la eficacia del reprocesamiento mediante el procedimiento redactado en este manual.
- En este Manual de funcionamiento, las fresas, tornos, hojas y escofinas se denominan colectivamente Cutting Accessories.
- Para conocer las precauciones de manejo y funcionamiento, descripción del producto, funcionamiento, mantenimiento, resolución de problemas y servicio posventa, consulte cada manual de funcionamiento (consulte la Tabla 1).

Tabla 1

Título del manual de instrucciones	Número del manual de instrucciones
Primado2 OPERATION MANUAL Control Unit and Foot Controls	OM-SE0021E
Primado2 OPERATION MANUAL Motors	OM-SE0023E
Primado2 OPERATION MANUAL Attachments	OM-SH0913MA
Cleaning Tool for Primado2 Attachment	OM-SZ0904MA

Contenido

1. Precauciones relativas al manejo y el funcionamiento 92
2. Partes móviles de cada producto 93
3. Preparación 95
   3–1 Tratamiento en el centro de operaciones 95
   3–2 Reprocesamiento de cada producto 96
4. Limpieza / Comprobación de la unidad de control 97
   4–1 Desinfección por frotado 97
   4–2 Comprobación 97
5. Limpieza / Comprobación del pedal de control 97
   5–1 Limpieza/Desinfección por frotado 97
   5–2 Comprobación 97
6. Limpieza / Comprobación del motor 98
   6–1 Limpieza 98
   6–2 Comprobación 99
7. Limpieza / Lubricación / Comprobación del accesorio, enlace del accesorio Slim y tubo Slim 100
   7–1 Limpieza 100
   7–2 Lubricación 108
   7–3 Comprobación 109
8. Limpieza / Comprobación del capuchón, capucha, Protector de dura, Protector de dura giratorio, llave y adaptador 110
   8–1 Limpieza 110
   8–2 Comprobación 112
9. Limpieza / Comprobación de la boquilla de irrigación 113
   9–1 Limpieza 113
   9–2 Comprobación 118
10. Embalaje / Esterilización 119
   10–1 Embalaje 119
   10–2 Esterilización 119
11. Almacenamiento 120
   11–1 Almacenamiento 120
   11–2 Traslado al centro de operaciones 120
12. Eliminación del producto 120
13. Símbolos 120

1 Precauciones relativas al manejo y el funcionamiento

■ Lea detenidamente estas advertencias y solo utilice el dispositivo para el fin pretendido y de la manera indicada.
■ Las instrucciones de seguridad tienen el fin de evitar todo peligro potencial que pueda provocar daños personales o en el dispositivo. Las instrucciones de seguridad se clasifican de la siguiente forma, de acuerdo con la gravedad del riesgo.

Clase	Grado de riesgo
⚠ ADVERTENCIA	En caso de que no se sigan correctamente las instrucciones de seguridad, existe el peligro de lesiones corporales graves o daños al dispositivo.
⚠ PRECAUCIÓN	En caso de que no se respeten correctamente las instrucciones de seguridad, existe el peligro de lesiones corporales leves o moderadas o daños al dispositivo.
IMPORTANTE	Información general de producto destacada para evitar un mal funcionamiento del producto y una reducción de su rendimiento.

⚠ ADVERTENCIA

- Si este producto se utiliza para un paciente que padece o se sospecha que padece la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), reprocese el producto de forma adecuada siguiendo la normativa y las directrices relativas a la ECJ aplicables en su país.
- Siga la normativa o las directrices de cada país.
- Reprocese este producto después de cada operación quirúrgica.
- No aplique directamente líquido/detergente en spray al Panel Táctil LCD de la unidad de control, al limpiar la unidad de control. Podría ocasionar un mal funcionamiento.
- El tubo de irrigación y el Cutting Accessory son de un solo uso.
  No lo reutilice ni lo re-esterilice.
- El Cutting Accessory es de un solo uso. NO lo reutilice ni lo reprocese. Su reprocesamiento y reciclaje pueden presentar los siguientes riesgos:
  – Infección.
  – Lesiones corporales debido a los daños del accesorio de corte.
  – Defecto del sistema debido a los daños/deformaciones del "Cutting Accessories".
- Limpie a fondo el accesorio antes de esterizarlo en autoclave. La limpieza del accesorio en autoclave con restos de sangre puede ocasionar un fallo de la esterilización, lo que podría provocar una infección al paciente o al usuario, o un funcionamiento defectuoso del accesorio debido a la coagulación de la sangre.
- Inmediatamente después de su uso se deberá limpiar, lubricar y esterilizar el accesorio. Los restos de sangre en el accesorio pueden provocar óxido debido a la coagulación de la sangre. El mantenimiento incorrecto del accesorio podría provocar sobrecalentamiento, dando lugar a lesiones por efecto térmico o el fallo del producto.
- No lubrique el motor eléctrico. Podría provocar un calentamiento anormal y una avería.

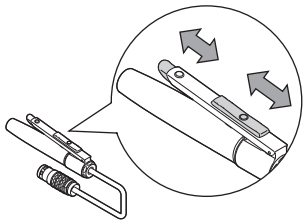
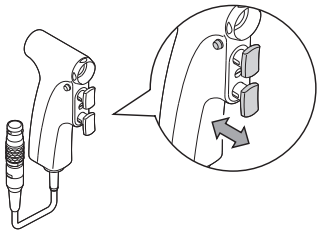
⚠ PRECAUCIÓN

- Utilice un equipo de protección personal (EPI) para prevenir infecciones.
- NSK ha verificado la eficacia del reprocesamiento utilizando herramientas de limpieza especiales.
- Utilice las herramientas de limpieza especiales.
- NO utilice trapos que dejen pelusas ni cepillos metálicos para limpiar.
- Para la limpieza, utilice etanol desinfectante o etanol con isopropanol añadido como alcohol desinfectante (por ejemplo, Meliseptol® rapid) para limpiar la superficie del producto.
- NO utilice limpiadores con cloro, benceno o diluyente para impedir daños al producto.
- No sumerja la unidad de control, el pedal de control o el motor en agua para limpiarlos. Podría ocasionar un mal funcionamiento.
- No limpie la unidad de control o el pedal de control con agua corriente. Podría ocasionar un mal funcionamiento.
- NO limpie el producto con aparatos de limpieza por ultrasonidos para impedir daños al producto.
- El Introductor de alambres y clavos/pernos tiene aluminio, por lo que hay que tomar la precaución especial de usar siempre un detergente con PH neutro compatible con aluminio al lavarlo.
- Si utiliza detergentes distintos a los homologados, debe verificar su eficacia basándose en la información proporcionada por el fabricante del detergente y la información obtenida a través de pruebas.
- Prepare el detergente siguiendo las instrucciones de su fabricante.
- Consulte el manual de instrucciones de la lavadora desinfectadora antes de utilizarlo.
- Utilice una lavadora desinfectadora conforme con la norma ISO 15883.
- Tire el tubo de irrigación y el Cutting Accesory después de su uso como desecho médico.
  (Consulte el OM-SE0021E Primado2 OPERATION MANUAL Control Unit and Foot Controls).

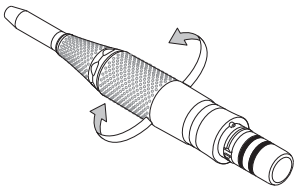
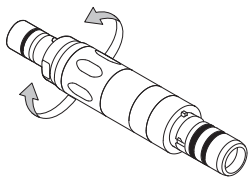
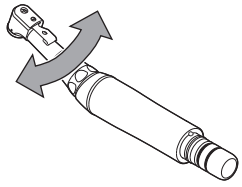
2 Partes móviles de cada producto

Mueva las partes móviles de cada producto mientras limpia.
Asegúrese de verificar las partes móviles del producto que se limpiará antes de comenzar el reprocesamiento (vea más abajo).

Motor

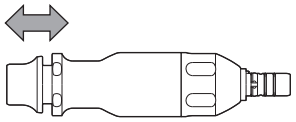
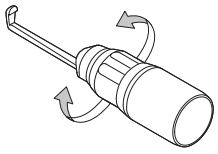
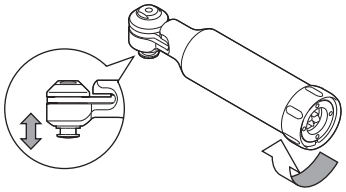
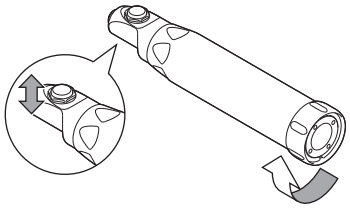
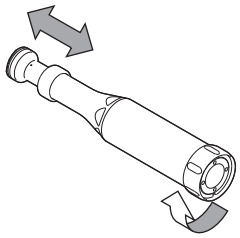
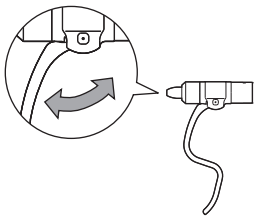
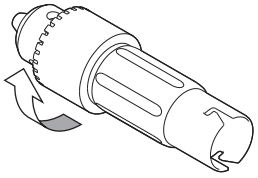
Código del pedido	Parte móvil	Fig.
P200-HMH-HS P200-SMH-HS P200-BMH-HS	Interruptor de ENCENDIDO/ APAGADO Palanca ajustable	
P200-WPD	Gatillo (superior) Gatillo (inferior) Botón de montaje /extracción	

Accesorio / Terminal del accesorio Slim / Tubo Slim

Código del pedido	Parte móvil	Fig.
P200-2SMS, P200-2SES, P200-2SS P200-2SM, P200-2SL P200-2AMS, P200-2AES, P200-2AS P200-2AM, P200-2AL P200-1A135, P200-1A155, P200-1A155-C P200-1A175, P200-1A175-C P200-RA330, P200-RA330-L P200-2SD, P200-3MC P200-3GAS, P200-3GAM, P200-3GAL P300-2S10, P300-2S20, P300-2S40 P300-2S60, P300-2S80 P300-2A10, P300-2A20, P300-2A40 P300-2A60, P300-2A80 PD-2SD	Pinza de giro	
P200-CRA P300-1AHS, P300-1AHA		
P200-CA-4	Seguro	

Español

Partes móviles de cada producto

Código del pedido	Parte móvil	Fig.
P200-PER PD-DA-A PD-RA-M, PD-RA-H, PD-RA-T, PD-RA-A	Palanca de extracción	
P200-CRD-P, P200-CRD-M, P200-CRD-L P200-RCRD-P, P200-RCRD-M, P200-RCRD-L PD-CRD-P, PD-CRD-M, PD-CRD-L	Anillo de extracción	
P200-SAG	Botón de inserción/extracción Anillo de extracción	
P200-REC	Botón de inserción/extracción Anillo de extracción	
P200-OSC	Palanca de extracción Anillo de extracción	
PD-DA-W, PD-DA-P	Palanca de accesorio	
PD-DA-J4, PD-DA-J6	Dispositivo de sujeción de broca Jacobs Keyed	

3 Preparación

3–1 Tratamiento en el centro de operaciones

1. Elimine los contaminantes visibles, como la sangre, con un trapo que no deje pelusas humedecido con agua destilada, desionizada o desmineralizada.
2. Desconecte el cable del motor, el cable de control de pie y el cable de alimentación de la unidad de control.
3. Retire el Cutting Accesory, el motor, el capuchón, la capucha, el Protector de dura, el Protector de dura giratorio, la boquilla de irrigación y otras conexiones del accesorio.
4. Extraiga el tubo Slim del terminal del accesorio Slim (solamente para P300-1AHS/P300-1AHA).
   Para el procedimiento de extracción, consulte el manual de funcionamiento de cada producto.

3–2 Reprocesamiento de cada producto

Compruebe el proceso de reprocesamiento de cada producto antes de realizar el reprocesamiento.

Producto	Código del pedido		Proceso de reprocesamiento / Sección Nº				
			Limpieza	Lubricación	Comprobación	Embalaje Esterilización	Almacenamiento
Unidad de control	P200-CU-120, P200-CU-230	▶	4-1	-	4-2	-	11
Pedal de control	FC-73, FC-74	▶	5-1		5-2		
Motor	P200-HMH, P200-HMH-HS P200-SMH-S, P200-SMH, P200-SMH-HS P200-BMH, P200-BMH-HS P200-WPD	▶	Manual 6-1-1 Automático: 6-1-2		6-2	Embalaje: 10-1 Esterilización: 10-2	
Accesorio	P200-1A135, P200-1A155, P200-1A155-C P200-1A175, P200-1A175-C P200-2AMS, P200-2AES, P200-2AS P200-2AM, P200-2AL P200-2SMS, P200-2SES, P200-2SS P200-2SM, P200-2SL P200-2SD P200-CRA P200-3MC P200-PER P200-RA330, P200-RA330-L P200-CA-4 P200-REC, P200-SAG, P200-OSC P300-2S10, P300-2S20, P300-2S40 P300-2S60, P300-2S80 P300-2A10, P300-2A20, P300-2A40 P300-2A60, P300-2A80 PD-2SD P200-3GAS, P200-3GAM, P200-3GAL PD-DA-J4, PD-DA-J6, PD-DA-A PD-DA-K, PD-DA-W, PD-DA-P PD-SA-S, PD-SA-R, PD-RA-M PD-RA-M, PD-RA-H, PD-RA-T, PD-RA-A	▶	Manual: 7-1-1 Automático: 7-1-2	7-2	7-3		
Enlace de accesorio Slim	P300-1AHS, P300-1AHA	▶					
Tubo Slim	P300-1T110, P300-1T130 P300-1T170, P300-1T240 P300-1T110-C, P300-1T130-C P300-1T110-PB, P300-1T130-PB	▶					
Capuchón /Capucha	P300-2-B, P300-1T-H, P300-1T-B	▶		-	8-2		
Protector de dura Protector de dura giratorio	P200-CRD-P, P200-CRD-M, P200-CRD-L P200-RCRD-P, P200-RCRD-M P200-RCRD-L PD-CRD-P, PD-CRD-M, PD-CRD-L	▶	Manual: 8-1-1 Automático: 8-1-2				
Llave	P200-1ARA-W PD-TW-J4, PD-TW-J6 SZ114011	▶					
Adaptador	PD-OSC-A	▶					
Boquilla de irrigación	PD-IN-D, PD-IN-2ES, PD-IN-2S, PD-IN-2M PD-IN-2L, P200-IN-1A155, P200-IN-1A175 PD-IN-3S, PD-IN-3M ,PD-IN-3L P200-IN-BS	▶	Manual: 9-1-1 Automático: 9-1-2		9-2		

4 Limpieza / Comprobación de la unidad de control

4–1 Desinfección por frotado

Limpie el producto con un paño humedecido con alcohol desinfectante (por ejemplo, Meliseptol® rápido).

⚠ PRECAUCIÓN

- No sumerja la unidad de control en el agua.
- Evite que entre agua en la parte del conector.
- No esterilice la unidad de control.

4–2 Comprobación

Compruebe siguiendo el mismo procedimiento descrito en el apartado "Comprobación antes del funcionamiento (unidad de control)".
Realice el almacenamiento (consulte “11 Almacenamiento”)

IMPORTANTE

- Para realizar la "Comprobación antes del funcionamiento (unidad de control)", consulte el OM-SE0021E Primado2 OPERATION MANUAL Control Unit and Foot Controls.

5 Limpieza / Comprobación del pedal de control

5–1 Limpieza/Desinfección por frotado

1. Limpie el producto con un paño humedecido con detergente enzimático neutro.
2. Retire el detergente con un paño humedecido con agua.
3. Limpie el producto con un paño humedecido con alcohol desinfectante (por ejemplo, Meliseptol® rápido).

⚠ PRECAUCIÓN

- No sumerja el pedal de control en el agua.
- Evite que entre agua en la parte del conector.
- No esterilice el pedal de control.

5–2 Comprobación

Compruebe siguiendo el mismo procedimiento descrito en el apartado "Comprobación antes del funcionamiento (pedal de control)".
Realice el almacenamiento (consulte “11 Almacenamiento”)

IMPORTANTE

- Para realizar la "Comprobación antes del funcionamiento (pedal de control)", consulte el OM-SE0021E Primado2 OPERATION MANUAL Control Unit and Foot Controls.

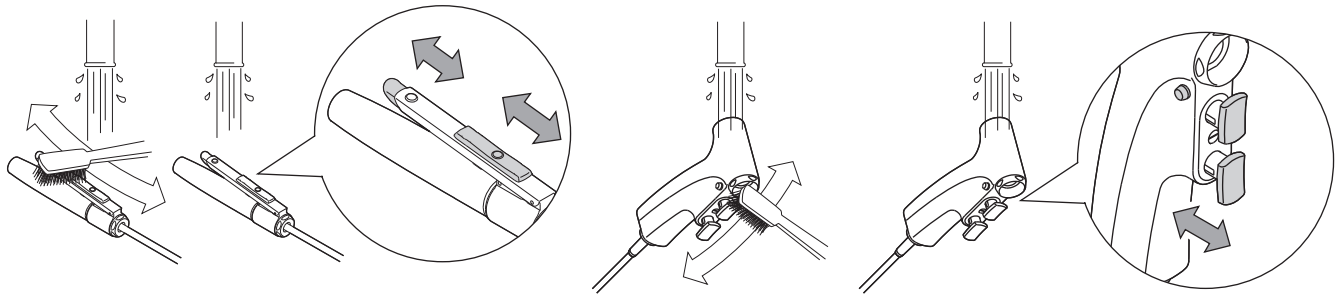
6 Limpieza / Comprobación del motor

6–1 Limpieza

6–1–1 Limpieza manual

_Antes de la limpieza

Elimine los contaminantes de la superficie con un trapo o con un cepillo bajo agua corriente del grifo.
Si los productos tienen piezas móviles, vaya moviendo todas las piezas mientras limpia (consulte “2 Partes móviles de cada producto”).
≤ 38°C, ≥ 3.5 L/min, ≥ 30 seg.
Calidad del agua: agua potable



_Limpieza

❶ Elimine la suciedad de la superficie del producto con un cepillo de cerdas suaves humedecido con detergente enzimático neutro.
≥ 1 min
Calidad del agua: agua destilada, desionizada o desmineralizada.
*Detergente utilizado para validación:
detergente enzimático neutro neodisher MediZym (DR. WEIGERT)

❷ Lave el producto bajo el agua corriente.
Si los productos tienen piezas móviles, vaya moviendo todas las piezas mientras limpia (consulte “2 Partes móviles de cada producto”).
≤ 38°C, ≥ 3.5 L/min, ≥ 10 seg.
Calidad del agua: agua potable

❸ Lave la superficie del producto con agua destilada, desionizada o desmineralizada.

_Secado

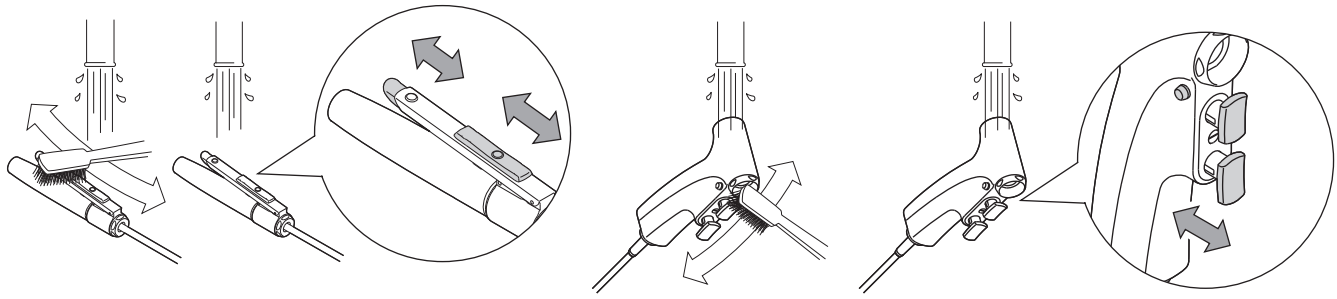
❶ Elimine la humedad de la superficie del producto con un trapo seco, una pistola de aire, etc.

❷ Compruebe visualmente que no quede contaminación.
En caso de que quede contaminación residual, repita los procedimientos previos a la limpieza, de limpieza y de secado hasta que esté todo limpio.
Realice una verificación (consulte “6–2 Comprobación”).

6–1–2 Limpieza automática

_Antes de la limpieza

Elimine los contaminantes de la superficie con un trapo o con un cepillo bajo agua corriente del grifo.
Si los productos tienen piezas móviles, vaya moviendo todas las piezas mientras limpia (consulte “2 Partes móviles de cada producto”).
≤ 38°C, ≥ 3.5 L/min, ≥ 30 seg.
Calidad del agua: agua potable



_Limpieza y desinfección

Realice la limpieza y la desinfección térmica utilizando la lavadora desinfectadora con las siguientes condiciones:

	Temperatura	Tiempo	Calidad del agua	Detergente
Antes de la limpieza	< 25°C	3 minutos	Agua del grifo	-
Limpieza	40 - 60°C	≥ 5 minutos	Agua destilada Agua desionizada Agua desmineralizada	Detergente enzimático neutro para fines médicos (pH 7.0 - 8.0), o detergente alcalino para fines médicos (pH ≤ 12)
Enjuagado	> 10°C	≥ 1 min		-
Desinfección térmica	90 - 93°C	5 minutos		-
Secado	Configure la lavadora desinfectadora siguiendo las instrucciones del fabricante.			

* Use detergente enzimático neutro para fines médicos para P200-WPD.

*Detergente utilizado para validación:
detergente enzimático neutro neodisher MediZym (DR. WEIGERT)
Detergente alcalino: neodisher SeptoClean (DR. WEIGERT)

_Secado

1. Elimine la humedad de la superficie del producto con un trapo seco, una pistola de aire, etc.
2. Compruebe visualmente que no quede contaminación.
   En caso de que quede contaminación residual, repita los procedimientos previos a la limpieza, de limpieza y de secado hasta que esté todo limpio.
   Realice una verificación (consulte “6–2 Comprobación”).

6–2 Comprobación

1. Verifique que no haya anomalías o daños en la superficie externa o daños o deformaciones en las clavijas del enchufe.
2. Compruebe que el motor se puede conectar de forma segura a la unidad de control.
3. Presione el pedal del control de pie para comprobar que no se produzcan vibraciones anormales, ruido o calentamiento en el motor.
   Compruebe en el panel principal de la unidad de control que la velocidad de rotación puede alcanzar la velocidad máxima que ha fijado.
4. Compruebe que los modos avance, inversión y oscilación (solo en P200-WPD) funcionan con normalidad.
5. Monte el accesorio en el micromotor para comprobar que conecta de forma segura.
   Realice el embalaje / esterilización (consulte “10 Embalaje / Esterilización”).

⚠ PRECAUCIÓN

- No lubrique el micromotor. Podría ocasionar un mal funcionamiento.

7 Limpieza / Lubricación / Comprobación del accesorio, enlace del accesorio Slim y tubo Slim

7–1 Limpieza

Asegúrese de utilizar las herramientas de limpieza para limpiar los siguientes productos.

Accesorio Standard 300	P300-2S10, P300-2S20, P300-2S40, P300-2S60, P300-2S80 P300-2A10, P300-2A20, P300-2A40, P300-2A60, P300-2A80
Accesorio Slim 300	P300-1AHS, P300-1AHA P300-1T110, P300-1T130, P300-1T170, P300-1T240 P300-1T110-C, P300-1T130-C, P300-1T110-PB, P300-1T130-PB

Compruebe el adaptador de limpieza compatible antes de utilizar las herramientas de limpieza.

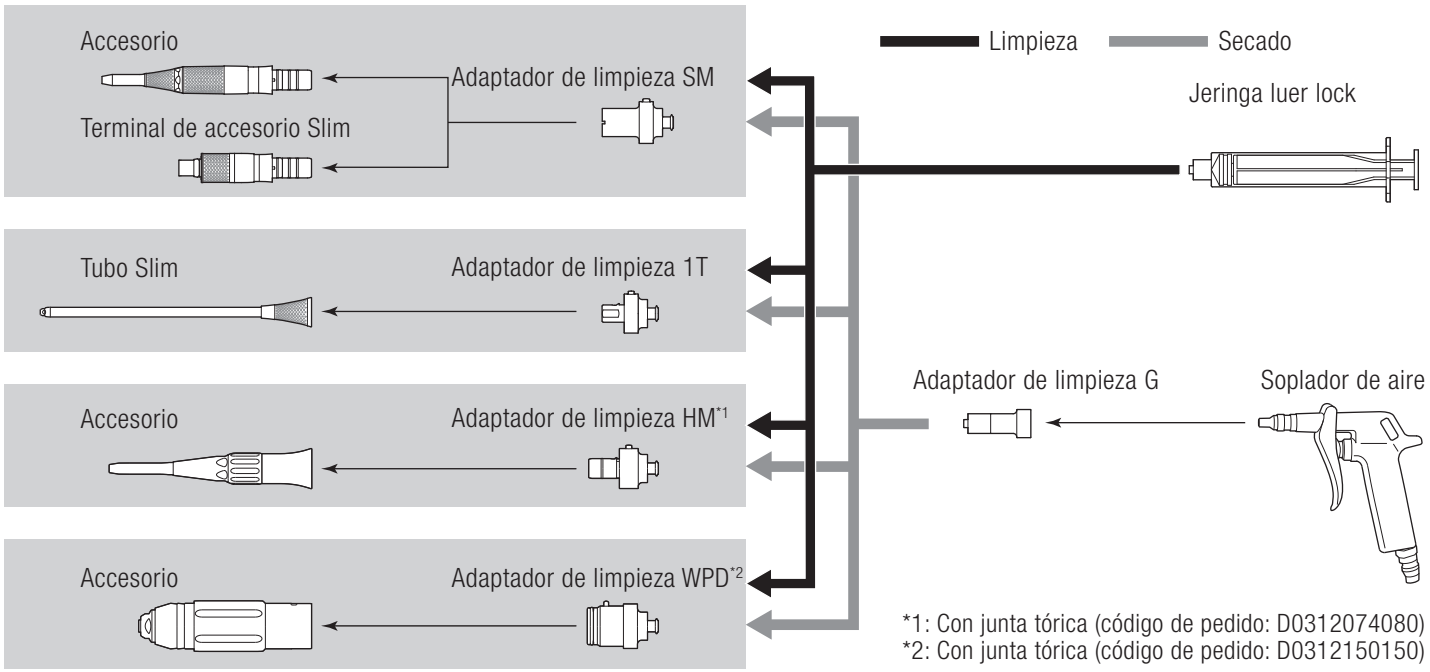
Producto	Código del pedido	Adaptador de limpieza compatible
Tubo Slim	P300-1T110, P300-1T130, P300-1T170, P300-1T240 P300-1T110-C, P300-1T130-C P300-1T110-PB, P300-1T130-PB	Adaptador de limpieza 1T PD-CTAD-1T
Enlace de accesorio Slim	P300-1AHS, P300-1AHA	Adaptador de limpieza SM PD-CTAD-SM
Accesorio	P200-2SMS, P200-2SES, P200-2SS, P200-2SM, P200-2SL P200-2AMS, P200-2AES, P200-2AS, P200-2AM, P200-2AL P200-1A135, P200-1A155, P200-1A155-C P200-1A175, P200-1A175-C P200-RA330, P200-RA330-L P200-2SD, P200-CA-4, P200-3MC P200-PER, P200-CRA P300-2S10, P300-2S20, P300-2S40, P300-2S60, P300-2S80 P300-2A10, P300-2A20, P300-2A40, P300-2A60, P300-2A80	
	P200-3GAS, P200-3GAM, P200-3GAL PD-2SD	Adaptador de limpieza HM PD-CTAD-HM
	PD-DA-J4, PD-DA-J6, PD-DA-A, PD-DA-K, PD-DA-W PD-DA-P, PD-RA-M, PD-RA-H, PD-RA-T, PD-RA-A	Adaptador de limpieza WPD PD-CTAD-WPD

Las herramientas de limpieza no son apropiadas para los siguientes productos.
P200-SAG, P200-REC, P200-OSC, PD-SA-S, PD-SA-R

7–1–1 Limpieza manual

Limpieza manual utilizando las herramientas de limpieza

Utilice las herramientas de limpieza siguiendo la siguiente figura del sistema.

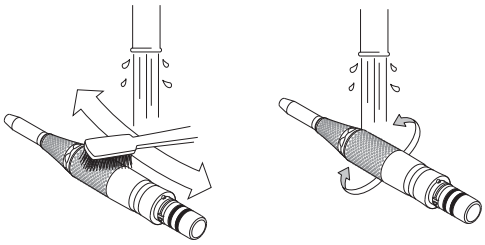


*1: Con junta tórica (código de pedido: D0312074080)
*2: Con junta tórica (código de pedido: D0312150150)

Español

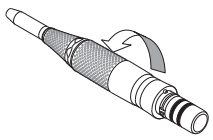
_Antes de la limpieza

Elimine los contaminantes de la superficie con un trapo o con un cepillo bajo agua corriente del grifo.
Si los productos tienen piezas móviles, vaya moviendo todas las piezas mientras limpia (consulte “2 Partes móviles de cada producto”).
≤ 38°C, ≥ 3.5 L/min, ≥ 30 seg.
Calidad del agua: agua potable
Para el terminal de accesorio Slim 300, realice este paso con el tubo Slim extraído.

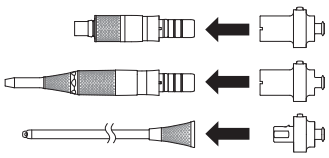


_Limpieza

❶ Gire la pinza de giro a la posición cerrado (si se aplica).



❷ Monte el adaptador de limpieza.
Tire del adaptador de limpieza para asegurarse de que esté bien fijado.



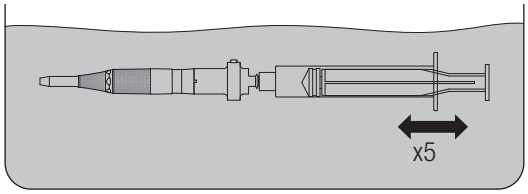
❸ Enrosque la jeringuilla de Luer (en adelante referida como jeringa) desechable a cada adaptador de limpieza del accesorio.

❹ Prepare la solución de limpieza en el depósito de limpieza de acuerdo con las siguientes condiciones (prepare la solución de limpieza siguiendo las instrucciones del fabricante del detergente).

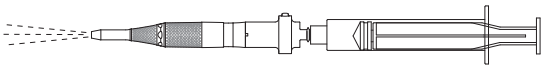
Temperatura	Calidad del agua	Detergente
45°C	Agua destilada Agua desionizada Agua desmineralizada	Detergente enzimático neutro para fines médicos (pH 7.0 - 8.0)

*Detergente utilizado para validación:
neodisher MediZym (DR. WEIGERT)

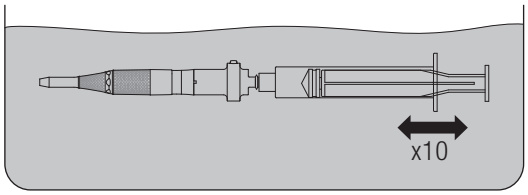
❺ Con el producto sumergido en el depósito de limpieza, tire del émbolo de la jeringuilla para absorber y descargue la solución limpiadora. Realice este paso 5 veces para mantener la solución limpiadora dentro del producto.
Sumerja el producto en el depósito de limpieza por 20 - 30 min.



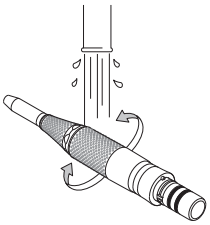
Presione y tire del émbolo de la jeringuilla para descargar la solución limpiadora que quede en el producto.



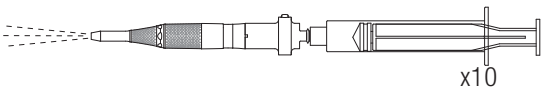
❻ Sumerja el producto en el depósito de remojo con agua del grifo, tire del émbolo de la jeringuilla para absorber y descargue el agua 10 veces para limpiar el interior del producto.
≤ 38°C
Calidad del agua: agua potable



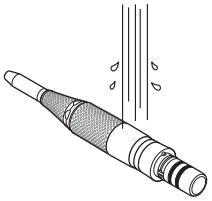
❼ Lave el producto bajo el agua corriente.
Si los productos tienen piezas móviles, vaya moviendo todas las piezas mientras limpia (consulte “2 Partes móviles de cada producto”).
≤ 38°C, ≥ 3.5 L/min, ≥ 10 seg.
Calidad del agua: agua potable



❽ Ponga agua destilada, desionizada o desmineralizada en la jeringuilla, enrosque la jeringuilla al producto y descargue el agua de la punta del producto.
Realice este paso 10 veces.

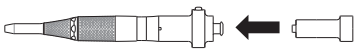


❾ Lave la superficie del producto con agua destilada, desionizada o desmineralizada.



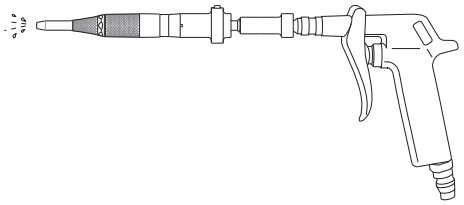
_Secado

❶ Enrosque el adaptador de limpieza G en cada adaptador de limpieza.

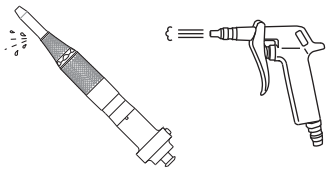


❷ Encaje el soplador de aire en el adaptador de limpieza G y elimine la humedad del interior del producto.

Presión de aire permitida	< 500 kPa
Tiempo de purga	≥ 5 seg.

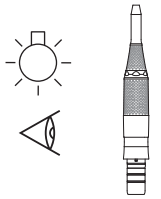


❸ Elimine la humedad de la superficie del producto con un trapo seco, una pistola de aire, etc.



❹ Extraiga el adaptador de limpieza del accesorio presionando el botón de liberación.

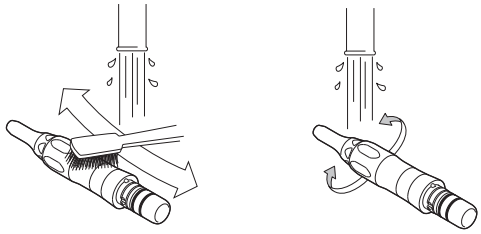
❺ Compruebe visualmente que no quede contaminación.
En caso de que quede contaminación residual, repita los procedimientos previos a la limpieza, de limpieza y de secado hasta que esté todo limpio.
Realice la lubricación (consulte “7–2 Lubricación”)



Manual de limpieza sin herramientas de limpieza

_Antes de la limpieza

Elimine los contaminantes de la superficie con un trapo o con un cepillo bajo agua corriente del grifo.
Si los productos tienen piezas móviles, vaya moviendo todas las piezas mientras limpia (consulte “2 Partes móviles de cada producto”).
≤ 38°C, ≥ 3.5 L/min, ≥ 30 seg.
Calidad del agua: agua potable



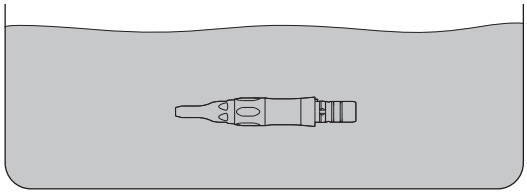
_Limpieza

❶ Prepare la solución de limpieza en el depósito de limpieza de acuerdo con las siguientes condiciones (prepare la solución de limpieza siguiendo las instrucciones del fabricante del detergente).

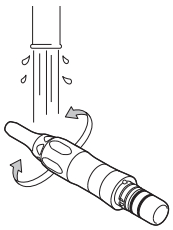
Temperatura	Calidad del agua	Detergente
45°C	Agua destilada Agua desionizada Agua desmineralizada	Detergente enzimático neutro para fines médicos (pH 7.0 - 8.0)

*Detergente utilizado para validación:
neodisher MediZym (DR. WEIGERT)

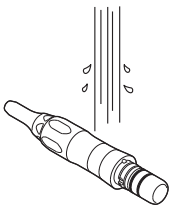
❷ Sumerja el producto en el depósito de limpieza por 20 - 30 min.



❸ Enjuague a fondo la suciedad liberada durante la inmersión, así como el detergente, con agua corriente del grifo.
Si los productos tienen piezas móviles, vaya moviendo todas las piezas mientras limpia (consulte “2 Partes móviles de cada producto”).
≤ 38°C, ≥ 3.5 L/min, ≥ 10 seg.
Calidad del agua: agua potable



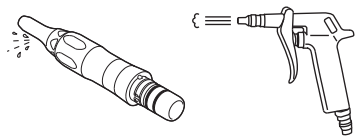
❹ Lave la superficie del producto con agua destilada, desionizada o desmineralizada.



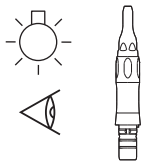
Español

_Secado

❶ Elimine la humedad de la superficie del producto con un trapo seco, una pistola de aire, etc.



❷ Compruebe visualmente que no quede contaminación.
En caso de que quede contaminación residual, repita los procedimientos previos a la limpieza, de limpieza y de secado hasta que esté todo limpio.
Realice la lubricación (consulte “7–2 Lubricación”)

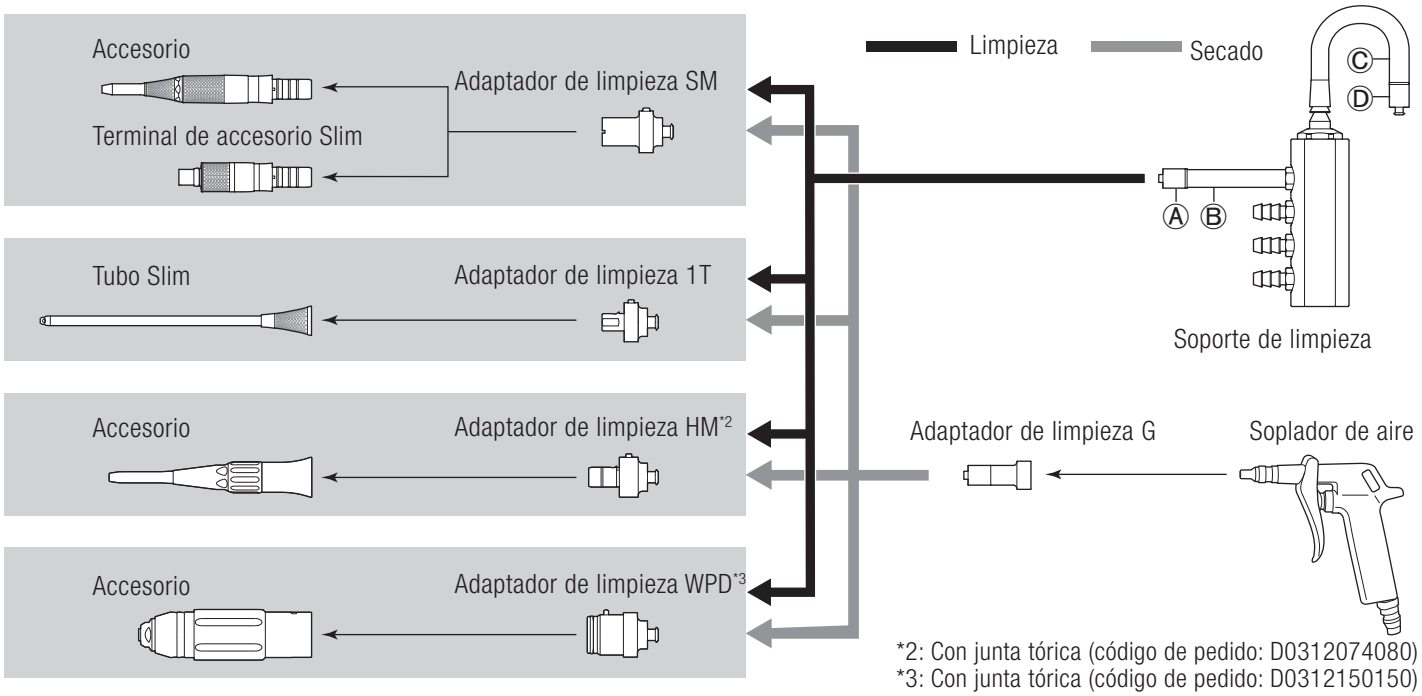


7–1–2 Limpieza automática

Limpieza automática con herramientas de limpieza

Utilice las herramientas de limpieza siguiendo la siguiente figura del sistema.

Ⓐ Adaptador de limpieza Luer M Ⓑ Tubo de limpieza 6.0/L50 Ⓒ Tubo de limpieza 6.0/L650 Ⓓ Adaptador de limpieza Luer F*1



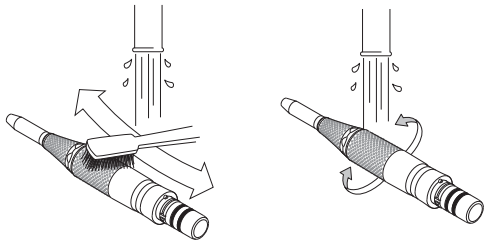
*2: Con junta tórica (código de pedido: D0312074080)
*3: Con junta tórica (código de pedido: D0312150150)

*1 Seleccione el adaptador que coincida con la forma de la conexión de la lavadora desinfectadora.

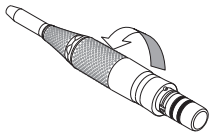
Limpieza / Lubricación / Comprobación del accesorio, enlace del accesorio Slim y tubo Slim

_Antes de la limpieza

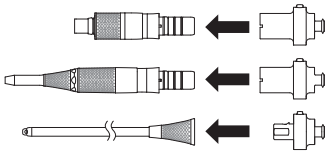
❶ Elimine los contaminantes de la superficie con un trapo o con un cepillo bajo agua corriente del grifo.
Si los productos tienen piezas móviles, vaya moviendo todas las piezas mientras limpia (consulte “2 Partes móviles de cada producto”).
≤ 38°C, ≥ 3.5 L/min, ≥ 30 seg.
Calidad del agua: agua potable



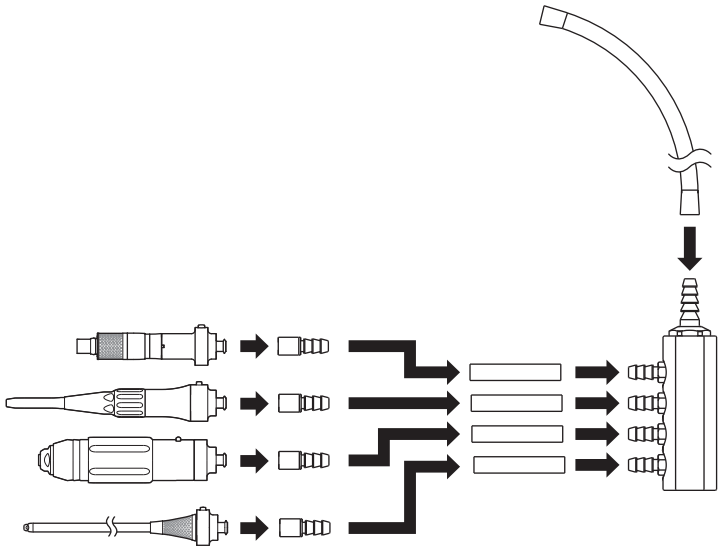
❷ Gire la pinza de giro a la posición cerrado (si se aplica).



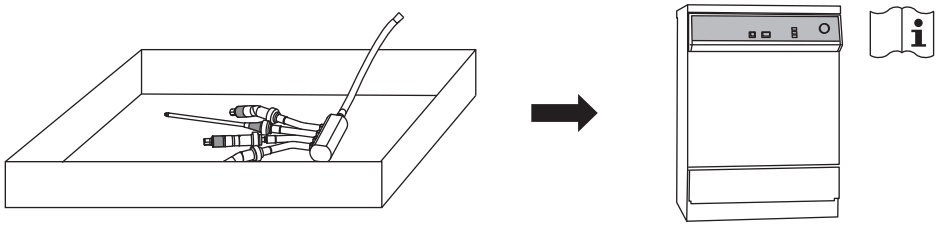
❸ Monte el adaptador de limpieza.
Tire del adaptador de limpieza para asegurarse de que esté bien fijado.



❹ Monte el producto tal y como se muestra en la figura.
Tire de cada pieza de conexión para comprobar que esté bien sujeta.
* Si el tubo de limpieza está deteriorado, cámbielo por uno nuevo.



❺ Coloque el soporte de limpieza en la cesta de limpieza y esta en la lavadora desinfectadora.



❻ Monte el tubo de limpieza 6.0/L650en la lavadora desinfectadora.
Si fuera necesario, inserte el adaptador de limpieza Luer F, etc.

_Limpieza y desinfección

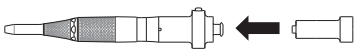
Realice la limpieza y la desinfección térmica utilizando la lavadora desinfectadora con las siguientes condiciones:

	Temperatura	Tiempo	Calidad del agua	Detergente
Antes de la limpieza	< 25°C	3 minutos	Agua del grifo	-
Limpieza	40 - 60°C	≥ 5 minutos	Agua destilada Agua desionizada Agua desmineralizada	Detergente enzimático neutro para fines médicos (pH 7.0 - 8.0), o detergente alcalino para fines médicos (pH ≤ 12)
Enjuagado	> 10°C	≥ 1 min		-
Desinfección térmica	90 - 93°C	5 minutos		-
Secado	Configure la lavadora desinfectadora siguiendo las instrucciones del fabricante.			

* Detergente utilizado para validación:
detergente enzimático neutro neodisher MediZym (DR. WEIGERT)
Detergente alcalino: neodisher SeptoClean (DR. WEIGERT)

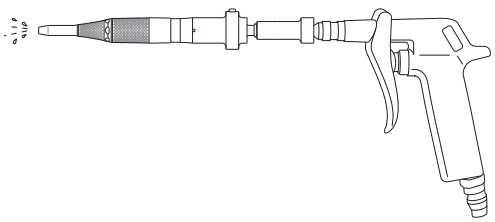
_Secado

❶ Enrosque el adaptador de limpieza G en cada adaptador de limpieza.

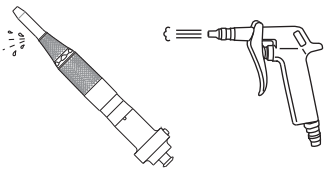


❷ Encaje el soplador de aire en el adaptador de limpieza G y elimine la humedad del interior del producto.

Presión de aire permitida	< 500 kPa
Tiempo de purga	≥ 5 seg.

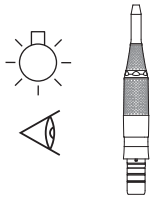


❸ Elimine la humedad de la superficie del producto con un trapo seco, una pistola de aire, etc.



❹ Extraiga el adaptador de limpieza del accesorio presionando el botón de liberación.

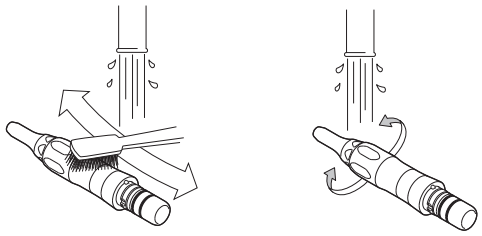
❺ Compruebe visualmente que no quede contaminación.
En caso de que quede contaminación residual, repita los procedimientos previos a la limpieza, de limpieza y de secado hasta que esté todo limpio.
Realice la lubricación (consulte “7–2 Lubricación”)



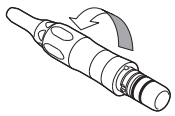
Limpieza automática sin herramientas de limpieza

_Antes de la limpieza

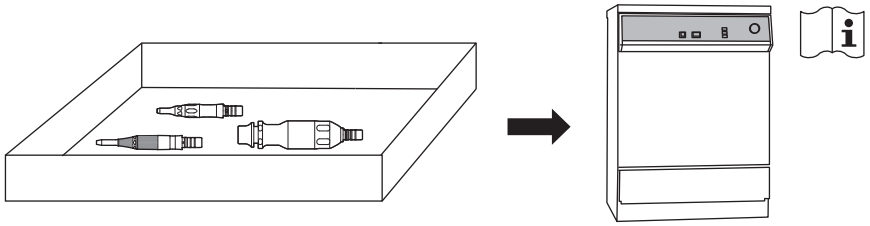
1. Elimine los contaminantes de la superficie con un trapo o con un cepillo bajo agua corriente del grifo.
   Si los productos tienen piezas móviles, vaya moviendo todas las piezas mientras limpia (consulte “2 Partes móviles de cada producto”).
   ≤ 38°C, ≥ 3.5 L/min, ≥ 30 seg.
   Calidad del agua: agua potable



2. Gire la pinza de giro a la posición cerrado (si se aplica).



3. Coloque el producto en la cesta de limpieza y esta en la lavadora desinfectadora.



_Limpieza y desinfección

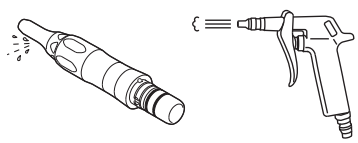
Realice la limpieza y la desinfección térmica utilizando la lavadora desinfectadora con las siguientes condiciones:

	Temperatura	Tiempo	Calidad del agua	Detergente
Antes de la limpieza	< 25°C	3 minutos	Agua del grifo	-
Limpieza	40 - 60°C	≥ 5 min	Agua destilada Agua desionizada Agua desmineralizada	Detergente enzimático neutro para fines médicos (pH 7.0 - 8.0), o detergente alcalino para fines médicos (pH ≤ 12)
Enjuagado	> 10°C	≥ 1 min		-
Desinfección térmica	90 - 93°C	5 minutos		-
Secado	Configure la lavadora desinfectadora siguiendo las instrucciones del fabricante.			

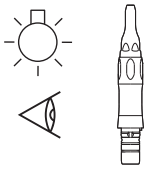
*Detergente utilizado para validación:
detergente enzimático neutro neodisher MediZym (DR. WEIGERT)
Detergente alcalino: neodisher SeptoClean (DR. WEIGERT)

_Secado

1. Elimine la humedad de la superficie del producto con un trapo seco, una pistola de aire, etc.



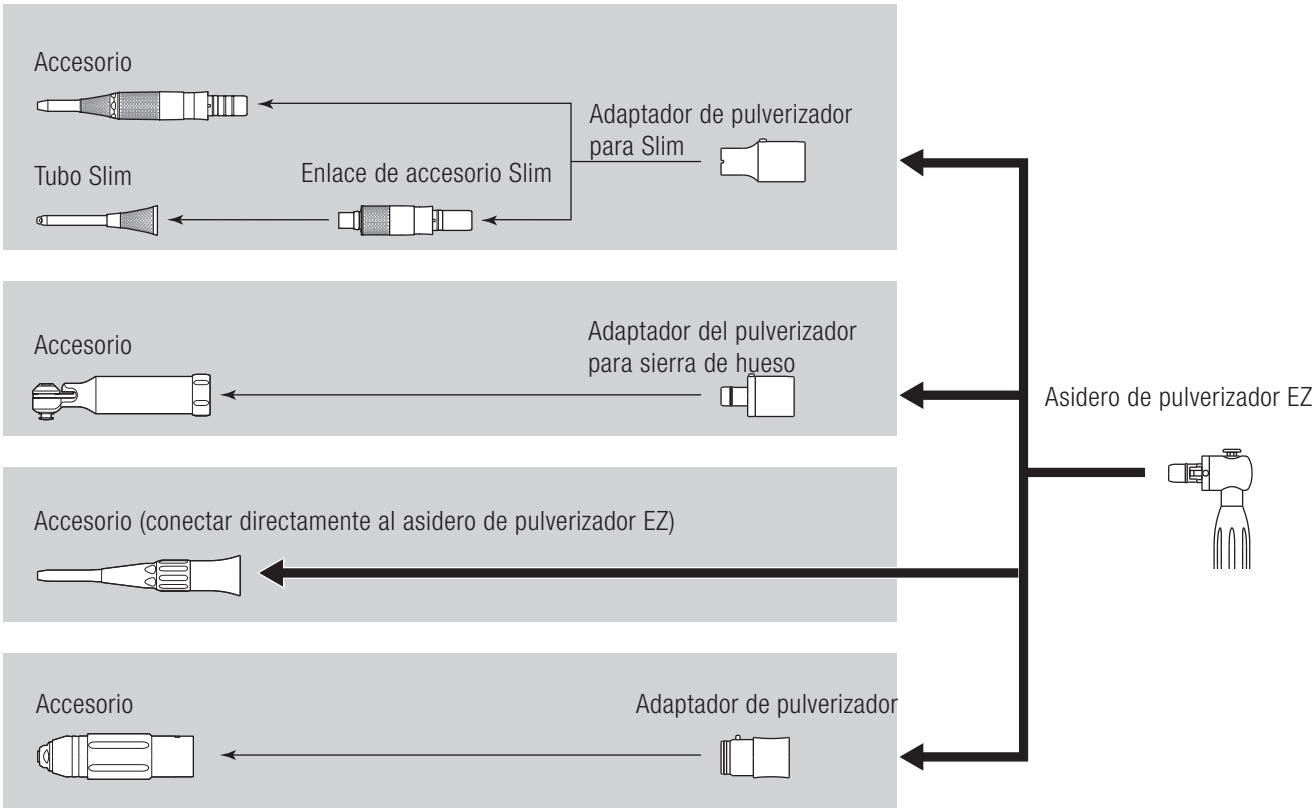
2. Compruebe visualmente que no quede contaminación.
   En caso de que quede contaminación residual, repita los procedimientos previos a la limpieza, de limpieza y de secado hasta que esté todo limpio.
   Realice la lubricación (consulte “7–2 Lubricación”)



Español

7–2 Lubricación

Lubrique el producto utilizando el adaptador de pulverizador EZ (código de pedido PD-EZ-M) y PANA SPRAY Plus (código de pedido Z182100).
Utilice el adaptador de pulverizador siguiendo la siguiente figura del sistema.

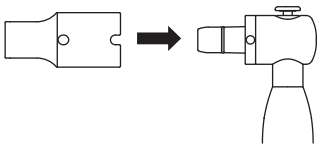


Compruebe el adaptador de pulverizador compatible antes de la lubricación.

Código del pedido	Adaptador de pulverizador
P200-2SMS, P200-2SES, P200-2SS, P200-2SM, P200-2SL P200-2AMS, P200-2AES, P200-2AS, P200-2AM, P200-2AL P200-1A135, P200-1A155, P200-1A155-C P200-1A175, P200-1A175-C P200-RA330, P200-RA330-L P200-2SD, P200-CA-4, P200-3MC P200-PER, P200-CRA P300-2S10, P300-2S20, P300-2S40, P300-2S60, P300-2S80 P300-2A10, P300-2A20, P300-2A40, P300-2A60, P300-2A80 P300-1AHS, P300-1AHA	Adaptador de pulverizador para Slim P200-EZ-SM
P200-REC, P200-SAG, P200-OSC	Adaptador del pulverizador para sierra de hueso P200-EZ-BM
PD-DA-J4, PD-DA-J6, PD-DA-A, PD-DA-K, PD-DA-W PD-DA-P, PD-RA-M, PD-RA-H, PD-RA-T, PD-RA-A	Adaptador de pulverizador P200-EZ-WPD
P200-3GAS, P200-3GAM, P200-3GAL PD-2SD	-

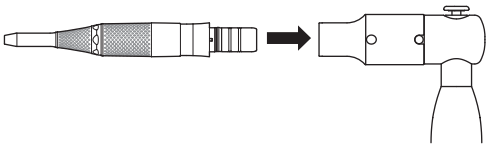
Limpieza / Lubricación / Comprobación del accesorio, enlace del accesorio Slim y tubo Slim

❶ Conecte cada parte de PANA SPRAY Plus, el asidero de pulverizador EZ y cada adaptador de pulverizador.

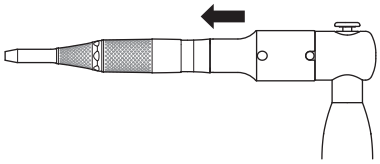


❷ Monte el tubo Slim al terminal de accesorio Slim. (solamente para accesorio Slim 300)

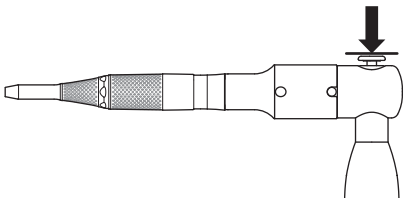
❸ Monte el accesorio en el adaptador de pulverizador.



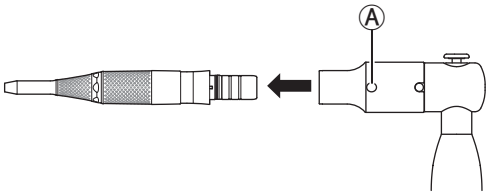
❹ Tire del producto para asegurarse de que esté bien fijado.



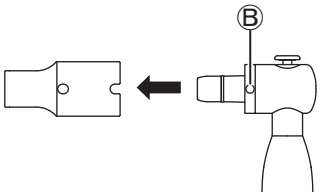
❺ Sujete firmemente el accesorio para impedir que se mueva por efecto de la presión de PANA SPRAY Plus. Pulverice PANA SPRAY Plus pr 3 - 5 seg.



❻ Extraiga el accesorio de cada adaptador de pulverizador presionando el botón de liberación Ⓐ de cada adaptador de pulverizador.



❼ Extraiga cada adaptador de pulverizador del asidero de pulverizador EZ presionando el botón de liberación Ⓑ de dicho asidero.
Realice una verificación (consulte “7–3 Comprobación”).



Español

⚠ PRECAUCIÓN

- NO utilice nada que no sea PANA SPRAY Plus para lubricar.
- Agite bien PANA SPRAY Plus antes de usar.
- Debido a su estructura, el aceite lubricante de PANA SPRAY Plus sale por la punta del accesorio y por la parte de pinza de giro. Para evitar que el aceite lubricante se disperse por la zona circundante se recomienda cubrir el accesorio con un paño seco o usar Spray Mist Absorber.
- Después de la lubricación, podría haber alta presión en el adaptador de pulverizador. Al extraer el adaptador de pulverizador, tenga cuidado porque puede salir despedido con gran fuerza.
- No lubrique el motor, el Protector de dura o el Protector de dura giratorio. Podría ocasionar un mal funcionamiento.

7–3 Comprobación

❶ Confirme que no haya daños en la superficie exterior y las piezas de conexión del producto y que no falten piezas.

❷ Compruebe siguiendo el mismo procedimiento descrito en el apartado "Comprobación antes del funcionamiento".
Realice el embalaje / esterilización (consulte “10 Embalaje / Esterilización”).

IMPORTANTE

- * Al verificar los accesorios antes de su uso, consulte el OM-SH0913MA Primado2 OPERATION MANUAL Attachments.

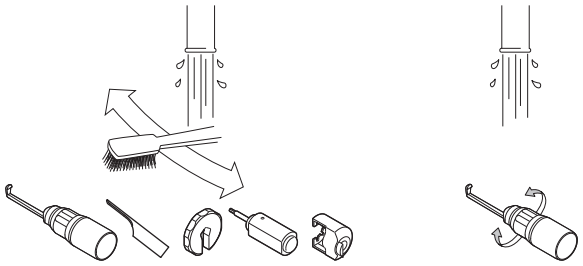
8 Limpieza / Comprobación del capuchón, capucha, Protector de dura, Protector de dura giratorio, llave y adaptador

8–1 Limpieza

8–1–1 Limpieza manual

_Antes de la limpieza

Elimine los contaminantes de la superficie con un trapo o con un cepillo bajo agua corriente del grifo.
Si los productos tienen piezas móviles, vaya moviendo todas las piezas mientras limpia (consulte “2 Partes móviles de cada producto”).
≤ 38°C, ≥ 3.5 L/min, ≥ 30 seg.
Calidad del agua: agua potable



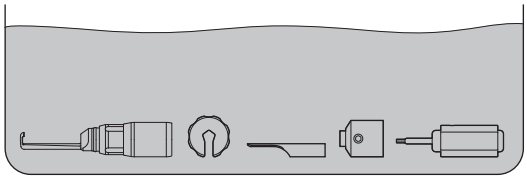
_Limpieza

❶ Prepare la solución de limpieza en el depósito de limpieza de acuerdo con las siguientes condiciones (prepare la solución de limpieza siguiendo las instrucciones del fabricante del detergente).

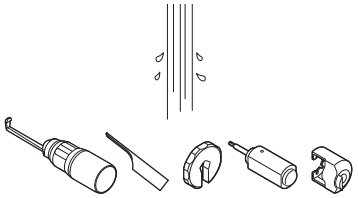
Temperatura	Calidad del agua	Detergente
45°C	Agua destilada Agua desionizada Agua desmineralizada	Detergente enzimático neutro para fines médicos (pH 7.0 - 8.0)

*Detergente utilizado para validación:
neodisher MediZym (DR. WEIGERT)

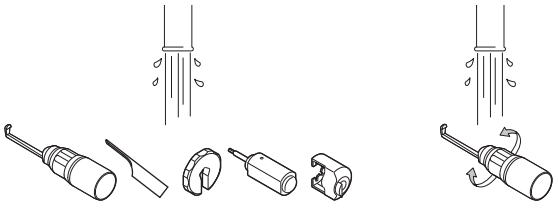
❷ Sumerja el producto en el depósito de limpieza por 20 - 30 min.



❸ Enjuague a fondo la suciedad liberada durante la inmersión, así como el detergente, con agua corriente del grifo.
Si los productos tienen piezas móviles, vaya moviendo todas las piezas mientras limpia (consulte “2 Partes móviles de cada producto”).
≤ 38°C, ≥ 3.5 L/min, ≥ 10 seg.
Calidad del agua: agua potable

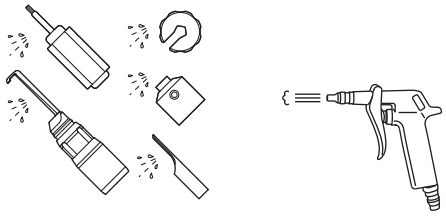


❹ Lave la superficie del producto con agua destilada, desionizada o desmineralizada.

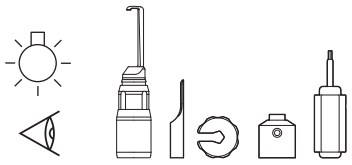


_Secado

❶ Elimine la humedad de la superficie del producto con un trapo seco, una pistola de aire, etc.



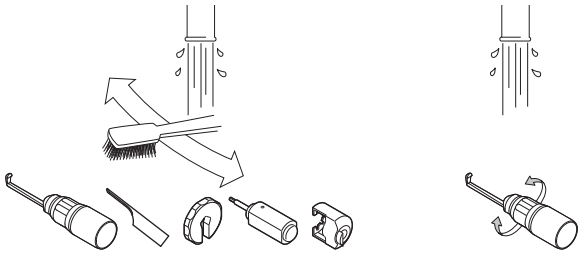
❷ Compruebe visualmente que no quede contaminación.
En caso de que quede contaminación residual, repita los procedimientos previos a la limpieza, de limpieza y de secado hasta que esté todo limpio.
Realice una verificación (consulte “8–2 Comprobación”).



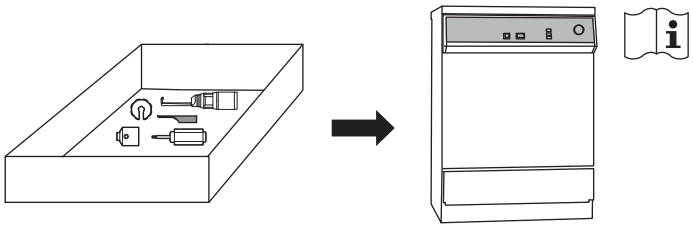
8–1–2 Limpieza automática

_Antes de la limpieza

❶ Elimine los contaminantes de la superficie con un trapo o con un cepillo bajo agua corriente del grifo.
Si los productos tienen piezas móviles, vaya moviendo todas las piezas mientras limpia (consulte "2 Partes móviles de cada producto").
≤ 38°C, ≥ 3.5 L/min, ≥ 30 seg.
Calidad del agua: agua potable



❷ Coloque el producto en la cesta de limpieza y esta en la lavadora desinfectadora.



_Limpieza y desinfección

Realice la limpieza y la desinfección térmica utilizando la lavadora desinfectadora con las siguientes condiciones:

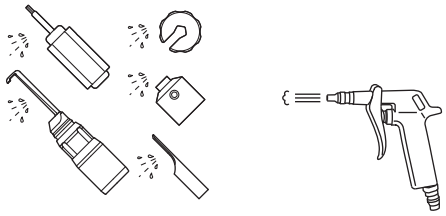
	Temperatura	Tiempo	Calidad del agua	Detergente
Antes de la limpieza	< 25°C	3 min	Agua del grifo	-
Limpieza	40 - 60°C	≥ 5 minutos	Agua destilada Agua desionizada Agua desmineralizada	Detergente enzimático neutro para fines médicos (pH 7.0 - 8.0), o detergente alcalino para fines médicos (pH ≤ 12)
Enjuagado	> 10°C	≥ 1 min		-
Desinfección térmica	90 - 93°C	5 minutos		-
Secado	Configure la lavadora desinfectadora siguiendo las instrucciones del fabricante.			

*Detergente utilizado para validación:
detergente enzimático neutro neodisher MediZym (DR. WEIGERT)
Detergente alcalino: neodisher SeptoClean (DR. WEIGERT)

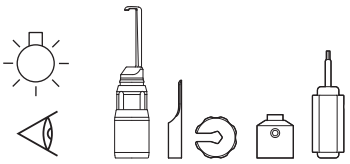
Limpieza / Comprobación del capuchón, capucha, Protector de dura, Protector de dura giratorio, llave y adaptador

_Secado

❶ Elimine la humedad de la superficie del producto con un trapo seco, una pistola de aire, etc.



❷ Compruebe visualmente que no quede contaminación.
En caso de que quede contaminación residual, repita los procedimientos previos a la limpieza, de limpieza y de secado hasta que esté todo limpio.
Realice una verificación (consulte “8–2 Comprobación”).



8–2 Comprobación

Compruebe siguiendo el mismo procedimiento descrito en el apartado "Comprobación antes del funcionamiento".
Compruebe si hay arañazos, daños o deformaciones en la llave y el adaptador.
Realice el embalaje / esterilización (consulte “10 Embalaje / Esterilización”).
* No es necesario lubricar el capuchón, la capucha, el Protector de dura, el Protector de dura giratorio, la llave y el adaptador.

IMPORTANTE
● * Al verificar los accesorios antes de su uso, consulte el OM-SH0913MA Primado2 OPERATION MANUAL Attachments.

9 Limpieza / Comprobación de la boquilla de irrigación

9–1 Limpieza

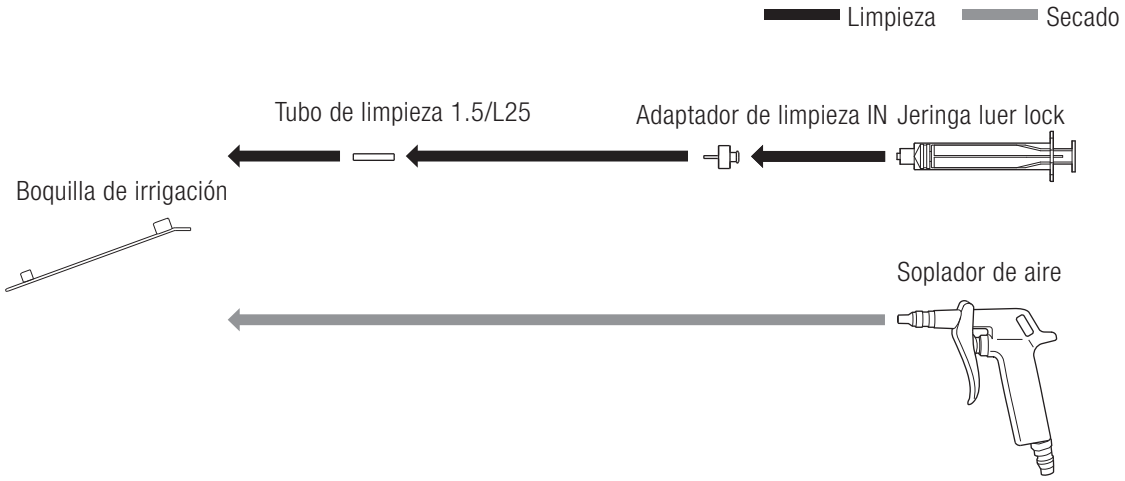
Compruebe el adaptador de limpieza compatible antes de utilizar las herramientas de limpieza.

Producto	Código del pedido	Adaptador de limpieza compatible
Boquilla de irrigación	P200-IN-1A155, P200-IN-1A175 PD-IN-D, PD-IN-2ES, PD-IN-2S, PD-IN-2M PD-IN-2L PD-IN-3S,PD-IN-3M,PD-IN-3L P200-IN-BS	Adaptador de limpieza IN PD-CTAD-IN

9–1–1 Limpieza manual

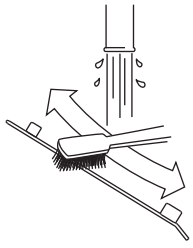
Limpieza manual utilizando las herramientas de limpieza

Utilice las herramientas de limpieza siguiendo la siguiente figura del sistema.



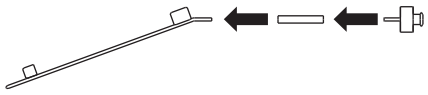
_Antes de la limpieza

Elimine los contaminantes de la superficie con un trapo o con un cepillo bajo agua corriente del grifo.
≤ 38°C, ≥ 3.5 L/min, ≥ 15 seg.
Calidad del agua: agua potable

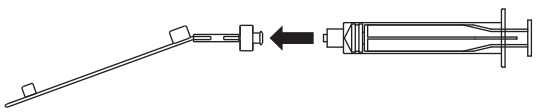


_Limpieza

❶ Extraiga el tubo de limpieza 1.5/L25 y el adaptador de limpieza IN de la boquilla de irrigación.
Tire del adaptador de limpieza IN para asegurarse de que esté bien fijado.
* Si el tubo de limpieza 1.5/L25 está deteriorado, cámbielo por uno nuevo.



❷ Enrosque la jeringa desechable luer lock (en adelante, jeringa) en el adaptador de limpieza IN.



Español

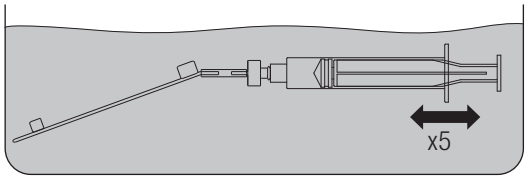
Limpieza / Comprobación de la boquilla de irrigación

❸ Prepare la solución de limpieza en el depósito de limpieza de acuerdo con las siguientes condiciones (prepare la solución de limpieza siguiendo las instrucciones del fabricante del detergente).

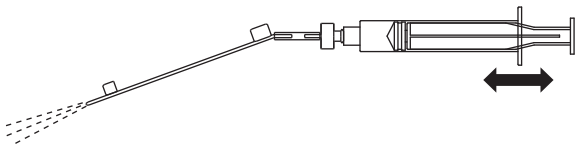
Temperatura	Calidad del agua	Detergente
45°C	Agua destilada Agua desionizada Agua desmineralizada	Detergente enzimático neutro para fines médicos (pH 7.0 - 8.0)

*Detergente utilizado para validación:
neodisher MediZym (DR. WEIGERT)

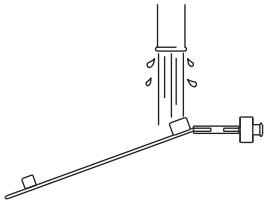
❹ Con el producto sumergido en el depósito de limpieza, tire del émbolo de la jeringuilla para absorber y descargue la solución limpiadora. Realice este paso 5 veces para mantener la solución limpiadora dentro del producto.
Sumerja el producto en el depósito de limpieza por 20 - 30 min.



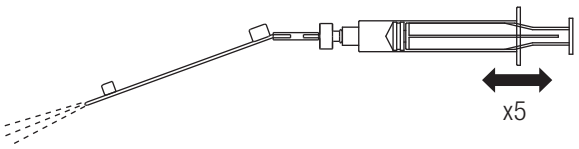
❺ Presione y tire del émbolo de la jeringuilla para descargar la solución limpiadora que quede en el producto.



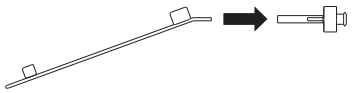
❻ Enjuague a fondo la suciedad liberada durante la inmersión, así como el detergente, con agua corriente del grifo.
≤ 38°C, ≥ 3.5 L/min, ≥ 10 seg.
Calidad del agua: agua potable



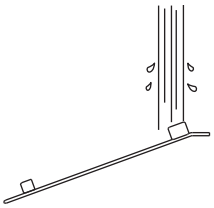
❼ Ponga agua destilada, desionizada o desmineralizada en la jeringuilla, enrosque la jeringuilla al producto y descargue el agua de la punta del producto.
Realice este paso 5 veces.



❽ Extraiga el tubo de limpieza 1.5/L25 y el adaptador de limpieza IN de la boquilla de irrigación.

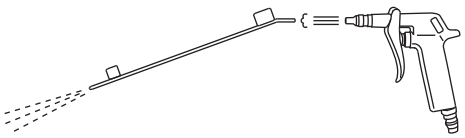


❾ Lave la superficie del producto con agua destilada, desionizada o desmineralizada.

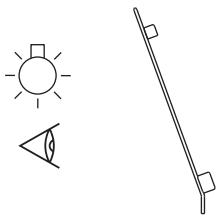


_Secado

❶ Elimine la humedad del interior y de la superficie del producto con un trapo seco, una pistola de aire, etc.



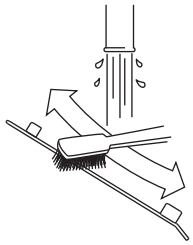
❷ Compruebe visualmente que no quede contaminación.
En caso de que quede contaminación residual, repita los procedimientos previos a la limpieza, de limpieza y de secado hasta que esté todo limpio.
Realice una verificación (consulte “9–2 Comprobación”).



Manual de limpieza sin herramientas de limpieza

_Antes de la limpieza

Elimine los contaminantes de la superficie con un trapo o con un cepillo bajo agua corriente del grifo.
≤ 38°C, ≥ 3.5 L/min, ≥ 15 seg.
Calidad del agua: agua potable



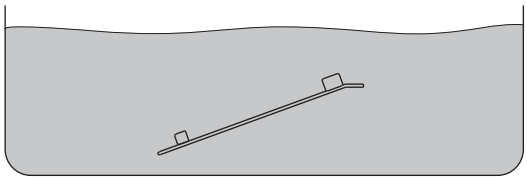
_Limpieza

❶ Prepare la solución de limpieza en el depósito de limpieza de acuerdo con las siguientes condiciones (prepare la solución de limpieza siguiendo las instrucciones del fabricante del detergente).

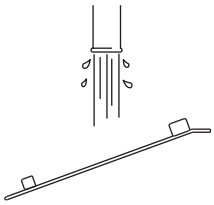
Temperatura	Calidad del agua	Detergente
45°C	Agua destilada Agua desionizada Agua desmineralizada	Detergente enzimático neutro para fines médicos (pH 7.0 - 8.0)

*Detergente utilizado para validación:
neodisher MediZym (DR. WEIGERT)

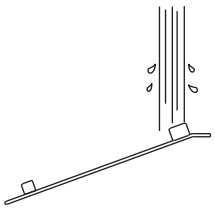
❷ Sumerja el producto en el depósito de limpieza por 20 - 30 min.



❸ Enjuague a fondo la suciedad liberada durante la inmersión, así como el detergente, con agua corriente del grifo.
≤ 38°C, ≥ 3.5 L/min, ≥ 10 seg.
Calidad del agua: agua potable

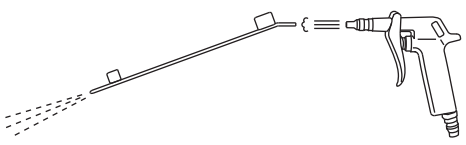


❹ Lave la superficie del producto con agua destilada, desionizada o desmineralizada.

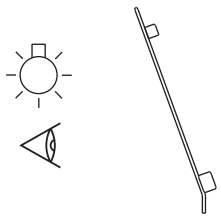


_Secado

❶ Elimine la humedad del interior y de la superficie del producto con un trapo seco, una pistola de aire, etc.



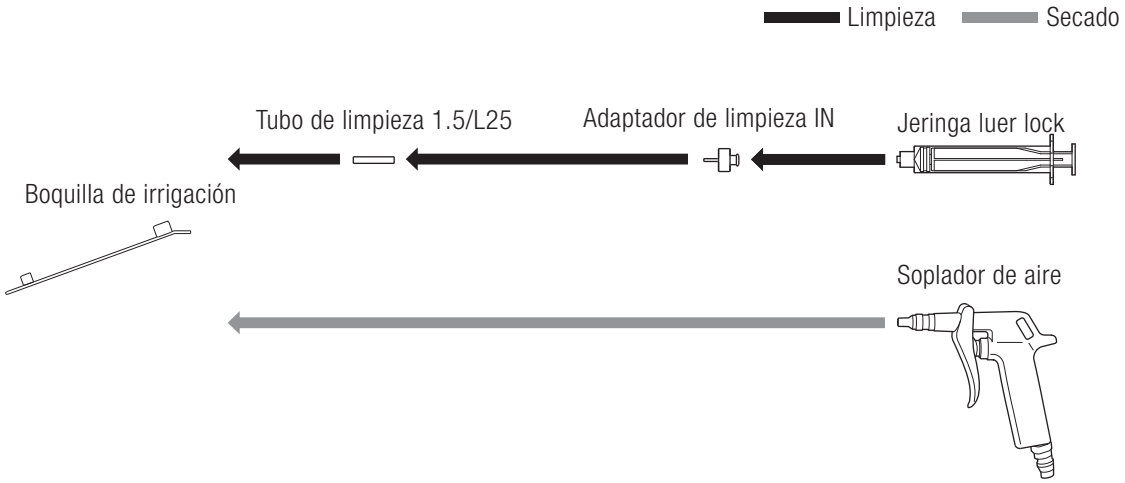
❷ Compruebe visualmente que no quede contaminación.
En caso de que quede contaminación residual, repita los procedimientos previos a la limpieza, de limpieza y de secado hasta que esté todo limpio.
Realice una verificación (consulte “9–2 Comprobación”).



9–1–2 Limpieza automática

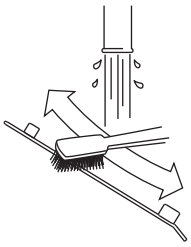
Limpieza automática con herramientas de limpieza

Utilice las herramientas de limpieza siguiendo la siguiente figura del sistema.

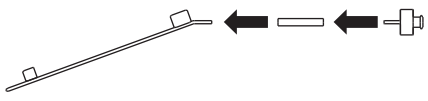


_Antes de la limpieza

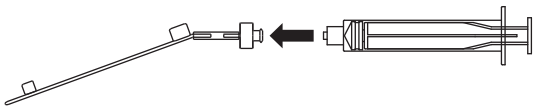
❶ Elimine los contaminantes de la superficie con un trapo o con un cepillo bajo agua corriente del grifo.
≤ 38°C, ≥ 3.5 L/min, ≥ 15 seg.
Calidad del agua: agua potable



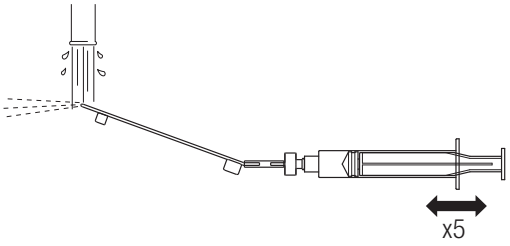
❷ Extraiga el tubo de limpieza 1.5/L25 y el adaptador de limpieza IN de la boquilla de irrigación.
Tire del adaptador de limpieza IN para asegurarse de que esté bien fijado.
* Si el tubo de limpieza 1.5/L25 está deteriorado, cámbielo por uno nuevo.



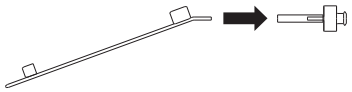
❸ Enrosque la jeringa desechable luer lock (en adelante, jeringa) en el adaptador de limpieza IN.



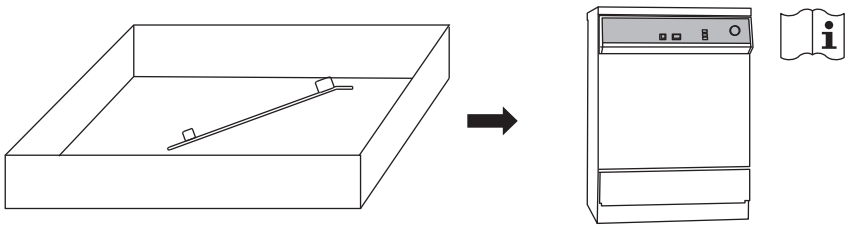
❹ Aspire agua corriente con la punta del producto y descárguela.
Realice este paso 5 veces.
≤ 38°C
Calidad del agua: agua potable



❺ Extraiga el tubo de limpieza 1.5/L25 y el adaptador de limpieza IN de la boquilla de irrigación.



6 Coloque la boquilla de irrigación en la cesta de limpieza y esta en la lavadora desinfectadora.



_Limpieza y desinfección

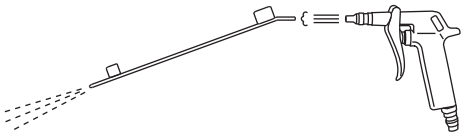
Realice la limpieza y la desinfección térmica utilizando la lavadora desinfectadora con las siguientes condiciones:

	Temperatura	Tiempo	Calidad del agua	Detergente
Antes de la limpieza	< 25°C	3 min	Agua del grifo	-
Limpieza	40 - 60°C	≥ 5 min	Agua destilada Agua desionizada Agua desmineralizada	Detergente enzimático neutro para fines médicos (pH 7.0 - 8.0), o detergente alcalino para fines médicos (pH ≤ 12)
Enjuagado	> 10°C	≥ 1 min		-
Desinfección térmica	90 - 93°C	5 minutos		-
Secado	Configure la lavadora desinfectadora siguiendo las instrucciones del fabricante.			

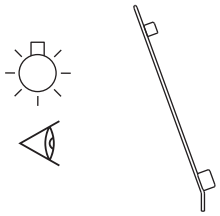
*Detergente utilizado para validación:
detergente enzimático neutro neodisher MediZym (DR. WEIGERT)
Detergente alcalino: neodisher SeptoClean (DR. WEIGERT)

_Secado

1 Elimine la humedad del interior y de la superficie del producto con un trapo seco, una pistola de aire, etc.



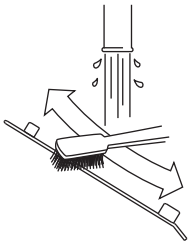
2 Compruebe visualmente que no quede contaminación.
En caso de que quede contaminación residual, repita los procedimientos previos a la limpieza, de limpieza y de secado hasta que esté todo limpio.
Realice una verificación (consulte “9–2 Comprobación”).



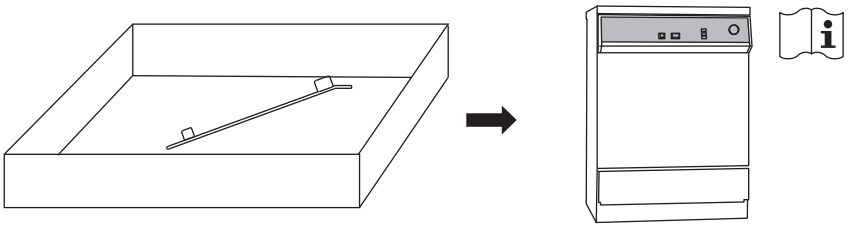
Limpieza automática sin herramientas de limpieza

_Antes de la limpieza

Elimine los contaminantes de la superficie con un trapo o con un cepillo bajo agua corriente del grifo.
≤ 38°C, ≥ 3.5 L/min, ≥ 15 sec.
Calidad del agua: agua potable



❶ Coloque la boquilla de irrigación en la cesta de limpieza y esta en la lavadora desinfectadora.



_Limpieza y desinfección

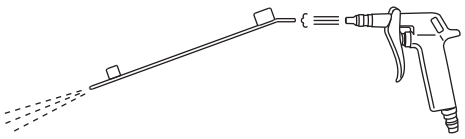
Realice la limpieza y la desinfección térmica utilizando la lavadora desinfectadora con las siguientes condiciones:

	Temperatura	Tiempo	Calidad del agua	Detergente
Antes de la limpieza	< 25°C	3 min	Agua del grifo	-
Limpieza	40 - 60°C	≥ 5 min	Agua destilada Agua desionizada Agua desmineralizada	Detergente enzimático neutro para fines médicos (pH 7.0 - 8.0), o detergente alcalino para fines médicos (pH ≤ 12)
Enjuagado	> 10°C	≥ 1 min		-
Desinfección térmica	90 - 93°C	5 min		-
Secado	Configure la lavadora desinfectadora siguiendo las instrucciones del fabricante.			

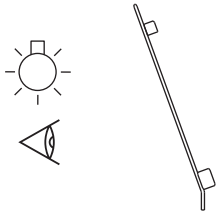
*Detergente utilizado para validación:
detergente enzimático neutro neodisher MediZym (DR. WEIGERT)
Detergente alcalino: neodisher SeptoClean (DR. WEIGERT)

_Secado

❶ Elimine la humedad del interior y de la superficie del producto con un trapo seco, una pistola de aire, etc.



❷ Compruebe visualmente que no quede contaminación.
En caso de que quede contaminación residual, repita los procedimientos previos a la limpieza, de limpieza y de secado hasta que esté todo limpio.
Realice una verificación (consulte “9–2 Comprobación”).



9–2 Comprobación

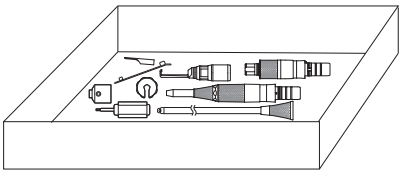
Asegúrese de que todas las piezas estén presentes y confirme que no haya daños en la superficie exterior o las conexiones y que no haya deformación de la boquilla de irrigación.
Realice el embalaje / esterilización (consulte “10 Embalaje / Esterilización”).

10 Embalaje / Esterilización

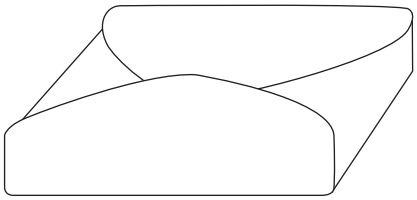
Hemos confirmado que el siguiente procedimiento de esterilización es conforme con la norma ISO 17665.

10–1 Embalaje

❶ Conserve el producto en un casete de esterilización metálico.
* Para el accesorio Slim 300, realice este paso con el tubo Slim extraído del enlace del accesorio.



❷ Envuelva el casete de esterilización con el envoltorio de esterilización.



10–2 Esterilización

Realice la esterilización en autoclave con las siguientes condiciones:

Método de esterilización	Temperatura de esterilización	Tiempo de esterilización	Tiempo de secado
Autoclave pre-vacío	134°C	3 - 18 min	≥ 20 min
Autoclave de desplazamiento por gravedad	132°C	≥ 15 min	≥ 30 min

<Producto no apto para autoclave>
Unidad de control / Pedal de control / Adaptador de pulverizador / Herramienta de limpieza

⚠ PRECAUCIÓN

- Utilice un envoltorio conforme con la norma EN 868 e ISO 11607.
- Siga las instrucciones del fabricante del envoltorio.
- NO caliente ni enfríe el producto demasiado rápido cuando esterilice en autoclave. Un cambio brusco de temperatura podría provocar daños en el producto.
- No está confirmada la validez de otros métodos de esterilización distintos del autoclave.
- NO toque el producto nada más sacarlo del autoclave ya que podría estar muy caliente.

11 Almacenamiento

11–1 Almacenamiento

Guarde el producto esterilizado en un lugar donde se pueda mantener estéril hasta el siguiente uso.

⚠ PRECAUCIÓN

- Almacene los productos en un lugar ajeno a los efectos adversos de la presión atmosférica, la temperatura, la humedad, la ventilación, la luz solar directa, el polvo y la atmósfera de contenido salino/sulfúrico.

11–2 Traslado al centro de operaciones

Mantenga el producto en condiciones estériles cuando lo traslade al centro de operaciones.

12 Eliminación del producto

Con el fin de evitar riesgos para la salud de los operarios que llevan a cabo la eliminación de los equipos médicos, así como riesgos de contaminación ambiental fruto de dicha eliminación, se solicita al cirujano que confirme que el equipo es estéril. Encargue el desecho de este dispositivo a empresas especializadas y autorizadas para el manejo controlado de desechos médicos.

13 Símbolos

Fabricante

Consulte el manual de instrucciones.

Precaución, consulte las instrucciones de uso.

Este producto se puede limpiar utilizando una lavadora desinfectadora.

Este producto se puede esterilizar en un esterilizador a vapor hasta una temperatura máxima de 135°C.

Inspección visual

Iluminación

Límite de temperatura

Límite de humedad

Límite de presión atmosférica

Italiano

Il presente è un manuale sul ricondizionamento del nostro presidio chirurgico completo Primado2.
Si consiglia di leggere attentamente questo documento prima dell'uso per seguire la corretta procedura di ricondizionamento e in modo da poter continuare a utilizzare gli inserti in futuro.
Inoltre, conservare il presente manuale d'uso in un luogo costantemente accessibile all'utente.

- Le istruzioni di ricondizionamento sono create in base ai requisiti della norma ISO 17664.
- NSK ha verificato l'efficacia del ricondizionamento per mezzo della procedura scritta in questo manuale.
- Nel presente manuale frese, trapani, lame e raspe sono denominate collettivamente "Cutting Accessory(ies)".
- Per precauzioni per la manipolazione e il funzionamento, la descrizione del prodotto, il funzionamento, la manutenzione, la risoluzione dei problemi e l'assistenza post-vendita, fare riferimento a ciascun manuale d'uso (vedere Tabella-1).

Tabella-1

Titolo del manuale d'uso	Manuale d'uso n.
Primado2 OPERATION MANUAL Control Unit and Foot Controls	OM-SE0021E
Primado2 OPERATION MANUAL Motors	OM-SE0023E
Primado2 OPERATION MANUAL Attachments	OM-SH0913MA
Cleaning Tool for Primado2 Attachment	OM-SZ0904MA

Indice

1. Precauzioni per l'utilizzo e il funzionamento 122
2. Parti mobili di ogni prodotto 123
3. Preparazione 125
   3–1 Trattamento presso il sito operativo 125
   3–2 Ricondizionamento di ogni prodotto 126
4. Pulizia/Verifica dell'unità di controllo 127
   4–1 Disinfezione con panno 127
   4–2 Controllo 127
5. Pulizia/Controllo del comando a pedale 127
   5–1 Pulizia/Disinfezione con panno 127
   5–2 Controllo 127
6. Pulizia/Controllo del motore 128
   6–1 Pulizia 128
   6–2 Controllo 129
7. Pulizia/Lubrificazione/Controllo dell'inserto, dell'attacco dell'inserto Slim e del tubo Slim 130
   7–1 Pulizia 130
   7–2 Lubrificazione 138
   7–3 Controllo 139
8. Pulizia/Controllo di cappuccio, becco, Duraguard, Duraguard rotante, chiave e adattatore 140
   8–1 Pulizia 140
   8–2 Controllo 142
9. Pulizia/Controllo dell'ugello di irrigazione 143
   9–1 Pulizia 143
   9–2 Controllo 148
10. Confezione/Sterilizzazione 149
   10–1 Confezione 149
   10–2 Sterilizzazione 149
11. Conservazione 150
   11–1 Conservazione 150
   11–2 Trasporto al sito operativo 150
12. Smaltimento del prodotto 150
13. Simboli 150

1 Precauzioni per l'utilizzo e il funzionamento

■ Leggere attentamente le avvertenze e usare il dispositivo solo come da istruzioni e per la destinazione d'uso prevista.
■ Le istruzioni di sicurezza hanno lo scopo di evitare potenziali rischi che potrebbero causare lesioni personali o danni al dispositivo. Le istruzioni di sicurezza sono classificate come segue, a seconda della gravità del rischio.

Classe	Grado di rischio
⚠ AVVERTENZA	Illustra i casi in cui, se le istruzioni di sicurezza non sono seguite correttamente, possono verificarsi danni al dispositivo o lesioni personali gravi.
⚠ ATTENZIONE	Illustra i casi in cui, se le istruzioni di sicurezza non sono seguite correttamente, possono verificarsi danni al dispositivo o lesioni personali lievi o di modesta entità.
AVVISO	Informazioni sulle specifiche generali del prodotto evidenziate per evitare malfunzionamenti e riduzioni delle prestazioni del prodotto.

⚠ AVVERTENZA

- Se questo prodotto è utilizzato per un paziente affetto dalla malattia di Creutzfeldt-Jakob (MCJ) o con sospetta MCJ, rigenerare il prodotto in modo adeguato in conformità a normative e linee guida relative alla MCJ di ciascun Paese.
- Seguire normative e linee guida di ciascun Paese.
- Ricondizionare questo prodotto dopo ogni intervento chirurgico.
- Non spruzzare detergenti/liquidi direttamente sul pannello Touch LCD dell'unità di controllo mentre si pulisce l'unità di controllo. Potrebbero verificarsi dei guasti.
- Il tubo di irrigazione e il "Cutting Accessory" sono prodotti esclusivamente monouso.
  Non riutilizzare o risterilizzare.
- Il "Cutting Accessory" è un prodotto esclusivamente monouso. NON riutilizzarlo o ricondizionarlo. In caso di riutilizzo o ricondizionamento, possono verificarsi i seguenti rischi:
  – Infezione.
  – Lesioni personali dovute al "Cutting Accessory" danneggiato.
  – Difetto del dispositivo dovuto al "Cutting Accessory" se danneggiato/deformato.
- Pulire accuratamente l'inserto prima della sterilizzazione in autoclave. La sterilizzazione in autoclave dell'inserto con sangue residuo su di esso può condurre a una sterilizzazione non riuscita, causando infezioni al paziente e/o all'utente o malfunzionamenti dell'inserto dovuti a coaguli di sangue.
- Immediatamente dopo l'utilizzo, l'inserto deve essere pulito, lubrificato e sterilizzato. Sangue residuo nell'inserto può favorire la formazione di ruggine dovuta a coaguli di sangue. Il mancato mantenimento adeguato dell'inserto può portare al surriscaldamento, causare lesioni termiche o guasti del prodotto.
- Non lubrificare il micromotore. Potrebbero verificarsi surriscaldamento o guasti.

⚠ ATTENZIONE

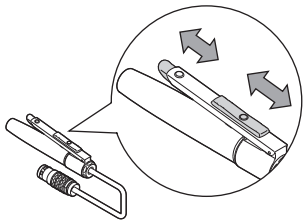
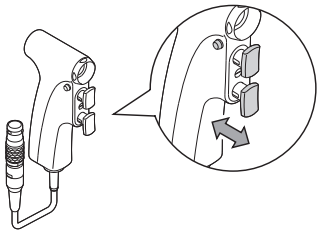
- Indossare dispositivi di protezione individuale (DPI) per evitare infezioni.
- NSK ha verificato l'efficacia del ricondizionamento utilizzando gli appositi strumenti di pulizia.
- Accertarsi di utilizzare gli appositi strumenti di pulizia.
- NON utilizzare un panno di garza o uno spazzolino di metallo per la pulizia.
- Durante la pulizia, utilizzare etanolo disinfettante o etanolo con aggiunta di isopropanolo come disinfettante alcolico (ad es. Meliseptol® rapid) per pulire la superficie del prodotto.
- NON utilizzare un detergente clorurato, benzene o diluenti per pulire al fine di scongiurare danni al prodotto.
- Non immergere l'unità di controllo, il comando a pedale o il motore in acqua per la pulizia. Potrebbero verificarsi dei guasti.
- Non pulire l'unità di controllo o il comando a pedale sotto l'acqua corrente. Potrebbero verificarsi dei guasti.
- NON pulire il prodotto con un'apparecchiatura per la pulizia a ultrasuoni al fine di scongiurare danni al prodotto.
- Il dispositivo di inserimento di fili e perni include alluminio: prestare pertanto particolare attenzione ad usare sempre un detergente a PH neutro compatibile con l'alluminio durante il lavaggio.
- Quando si utilizzano detergenti diversi da quelli da noi utilizzati per la convalida, è necessario verificarne l'efficacia in base alle informazioni fornite dal produttore del detergente e alle informazioni ottenute dai test.
- Quando si utilizza il detergente, prepararlo in conformità alle istruzioni del produttore dello stesso.
- Consultare il manuale d'uso dello sterilizzatore termico prima di metterlo in funzione.
- Accertarsi di utilizzare un disinfettante conforme alla norma ISO15883.
- Dopo l'uso, smaltire il tubo per l'irrigazione e il "Cutting Accessory" come rifiuto medico.

(Fare riferimento a "OM-SE0021E Primado2 OPERATION MANUAL Control Unit and Foot Controls").

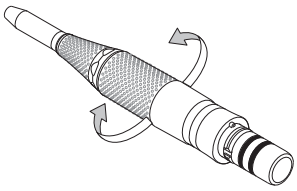
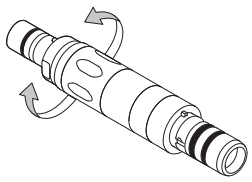
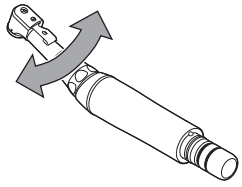
2 Parti mobili di ogni prodotto

Spostare le parti mobili di ogni prodotto durante la pulizia.
Assicurarsi di controllare le parti mobili del prodotto da pulire prima di avviare il ricondizionamento (vedere sotto).

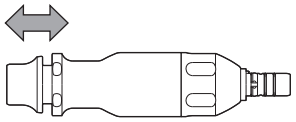
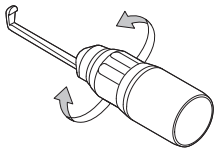
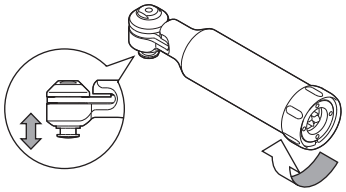
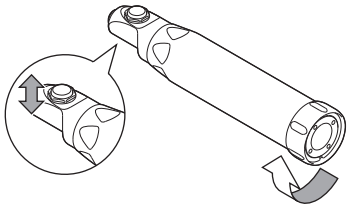
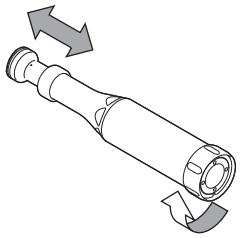
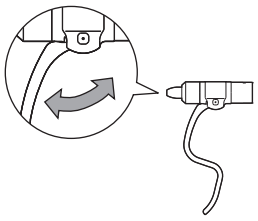
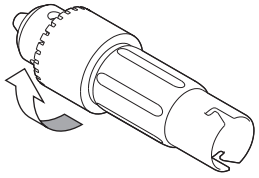
Motore

Codice d'ordine	Parte mobile	Fig.
P200-HMH-HS P200-SMH-HS P200-BMH-HS	Interruttore ON/OFF Levetta regolabile	
P200-WPD	Interruttore (superiore) Interruttore (inferiore) Pulsante di montaggio/ rimozione	

Inserto/Attacco inserto Slim/Tubo Slim

Codice d'ordine	Parte mobile	Fig.
P200-2SMS, P200-2SES, P200-2SS P200-2SM, P200-2SL P200-2AMS, P200-2AES, P200-2AS P200-2AM, P200-2AL P200-1A135, P200-1A155, P200-1A155-C P200-1A175, P200-1A175-C P200-RA330, P200-RA330-L P200-2SD, P200-3MC P200-3GAS, P200-3GAM, P200-3GAL P300-2S10, P300-2S20, P300-2S40 P300-2S60, P300-2S80 P300-2A10, P300-2A20, P300-2A40 P300-2A60, P300-2A80 PD-2SD	Anello girevole	
P200-CRA P300-1AHS, P300-1AHA		
P200-CA-4	Fermo	

Parti mobili di ogni prodotto

Codice d'ordine	Parte mobile	Fig.
P200-PER PD-DA-A PD-RA-M, PD-RA-H, PD-RA-T, PD-RA-A	Levetta di rimozione	
P200-CRD-P, P200-CRD-M, P200-CRD-L P200-RCRD-P, P200-RCRD-M, P200-RCRD-L PD-CRD-P, PD-CRD-M, PD-CRD-L	Anello di rimozione	
P200-SAG	Pulsante di montaggio/ rimozione Anello di rimozione	
P200-REC	Pulsante di montaggio/ rimozione Anello di rimozione	
P200-OSC	Levetta di rimozione Anello di rimozione	
PD-DA-W, PD-DA-P	Leva dell'inserto	
PD-DA-J4, PD-DA-J6	Mandrino per trapano a chiave Jacobs	

3 Preparazione

3–1 Trattamento presso il sito operativo

1. Rimuovere gli agenti contaminanti visibili come il sangue utilizzando un panno antipelucchi imbevuto di acqua distillata, acqua deionizzata o acqua demineralizzata presso il sito operativo.
2. Scollegare il cavo del motore, il cavo del comando a pedale e il cavo di alimentazione dall'unità di controllo.
3. Rimuovere il "Cutting Accessory", il motore, il cappuccio, il becco, il Duraguard, il Duraguard rotante, l'ugello di irrigazione e gli altri collegamenti dell'inserto.
4. Rimuovere il tubo Slim dall'attacco dell'inserto Slim (solo per P300-1AHS/P300-1AHA).
   Per la procedura di rimozione, fare riferimento al manuale d'uso di ciascun prodotto.

3–2 Ricondizionamento di ogni prodotto

Verificare il processo di ricondizionamento di ogni prodotto prima di eseguire il ricondizionamento.

Prodotto	Codice d'ordine		Processo di ricondizionamento/Sezione n.				
			Pulizia	Lubrificazione	Controllo	Confezione Sterilizzazione	Conservazione
Unità di controllo	P200-CU-120, P200-CU-230	▶	4-1	-	4-2	-	11
Comando a pedale	FC-73, FC-74	▶	5-1		5-2		
Motore	P200-HMH, P200-HMH-HS P200-SMH-S, P200-SMH, P200-SMH-HS P200-BMH, P200-BMH-HS P200-WPD	▶	Manuale: 6-1-1 Automatizzata: 6-1-2		6-2	Confezione: 10-1 Sterilizzazione: 10-2	
Inserto	P200-1A135, P200-1A155, P200-1A155-C P200-1A175, P200-1A175-C P200-2AMS, P200-2AES, P200-2AS P200-2AM, P200-2AL P200-2SMS, P200-2SES, P200-2SS P200-2SM, P200-2SL P200-2SD P200-CRA P200-3MC P200-PER P200-RA330, P200-RA330-L P200-CA-4 P200-REC, P200-SAG, P200-OSC P300-2S10, P300-2S20, P300-2S40 P300-2S60, P300-2S80 P300-2A10, P300-2A20, P300-2A40 P300-2A60, P300-2A80 PD-2SD P200-3GAS, P200-3GAM, P200-3GAL PD-DA-J4, PD-DA-J6, PD-DA-A PD-DA-K, PD-DA-W, PD-DA-P PD-SA-S, PD-SA-R, PD-RA-M PD-RA-H, PD-RA-T, PD-RA-A	▶	Manuale: 7-1-1 Automatizzata: 7-1-2	7-2	7-3		
Attacco inserto Slim	P300-1AHS, P300-1AHA	▶					
Tubo Slim	P300-1T110, P300-1T130 P300-1T170, P300-1T240 P300-1T110-C, P300-1T130-C P300-1T110-PB, P300-1T130-PB	▶					
Cappuccio Becco	P300-2-B, P300-1T-H, P300-1T-B	▶	Manuale: 8-1-1 Automatizzata: 8-1-2	-	8-2		
Duraguard Duraguard rotante	P200-CRD-P, P200-CRD-M, P200-CRD-L P200-RCRD-P, P200-RCRD-M P200-RCRD-L PD-CRD-P, PD-CRD-M, PD-CRD-L	▶					
Chiave	P200-1ARA-W PD-TW-J4, PD-TW-J6 SZ114011	▶					
Adattatore	PD-OSC-A	▶					
Ugello di irrigazione	PD-IN-D, PD-IN-2ES, PD-IN-2S, PD-IN-2M PD-IN-2L, P200-IN-1A155, P200-IN-1A175 PD-IN-3S, PD-IN-3M, PD-IN-3L P200-IN-BS	▶	Manuale: 9-1-1 Automatizzata: 9-1-2		9-2		

4 Pulizia/Verifica dell'unità di controllo

4–1 Disinfezione con panno

Pulire il prodotto con un panno inumidito con disinfettante a base di alcol (ad esempio Meliseptol® rapid).

⚠ ATTENZIONE

- Non immergere in acqua l'unità di controllo.
- Non far penetrare acqua all'interno del connettore.
- Non sterilizzare l'unità di controllo.

4–2 Controllo

Controllare con la stessa procedura descritta nella sezione "Controllo prima della messa in funzione (unità di controllo)".
Procedere alla "Conservazione" (vedere “11 Conservazione”)

AVVISO

- Per eseguire il "Controllo prima della messa in funzione (unità di controllo)", fare riferimento a "OM-SE0021E Primado2 OPERATION MANUAL Control Unit and Foot Controls".

5 Pulizia/Controllo del comando a pedale

5–1 Pulizia/Disinfezione con panno

1. Pulire il prodotto con un panno inumidito con un detergente enzimatico neutro.
2. Rimuovere il detergente usando un panno inumidito con acqua.
3. Pulire il prodotto con un panno inumidito con disinfettante a base di alcol (ad esempio Meliseptol® rapid).

⚠ ATTENZIONE

- Non immergere in acqua il comando a pedale.
- Non far penetrare acqua all'interno del connettore.
- Non sterilizzare l'unità di controllo.

5–2 Controllo

Controllare con la stessa procedura descritta nella sezione "Controllo prima della messa in funzione (comando a pedale)".
Procedere alla "Conservazione" (vedere “11 Conservazione”)

AVVISO

- Per eseguire il "Controllo prima della messa in funzione (comando a pedale)", fare riferimento a "OM-SE0021E Primado2 OPERATION MANUAL Control Unit and Foot Controls".

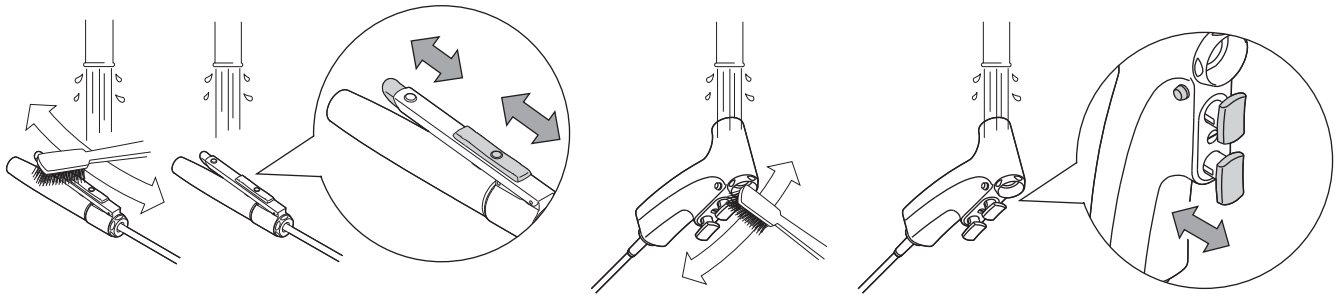
6 Pulizia/Controllo del motore

6–1 Pulizia

6–1–1 Pulizia manuale

_Pre-pulizia

Rimuovere gli agenti contaminanti presenti sulla superficie con un panno o una spazzola a setole morbide sotto l'acqua corrente del rubinetto.
Per prodotti con componenti mobili, eseguire la pulizia spostando tutti i componenti (vedere “2 Parti mobili di ogni prodotto”).
≤ 38°C, ≥ 3,5 L/min, ≥ 30 sec.
Qualità dell'acqua: acqua potabile



_Pulizia

❶ Rimuovere lo sporco sulla superficie del prodotto usando una spazzola a setole morbide inumidita con un detergente enzimatico neutro.
≥ 1 min
Qualità dell'acqua: acqua distillata, deionizzata o demineralizzata.
*Detergente utilizzato per la convalida:
Detergente enzimatico neutro: neodisher MediZym (DR. WEIGERT)

❷ Risciacquare il prodotto sotto l'acqua corrente del rubinetto.
Per prodotti con componenti mobili, eseguire la pulizia spostando tutti i componenti (vedere “2 Parti mobili di ogni prodotto”).
≤ 38°C, ≥ 3,5 L/min, ≥ 10 sec.
Qualità dell'acqua: acqua potabile

❸ Risciacquare la superficie del prodotto con acqua distillata, deionizzata o demineralizzata.

_Asciugatura

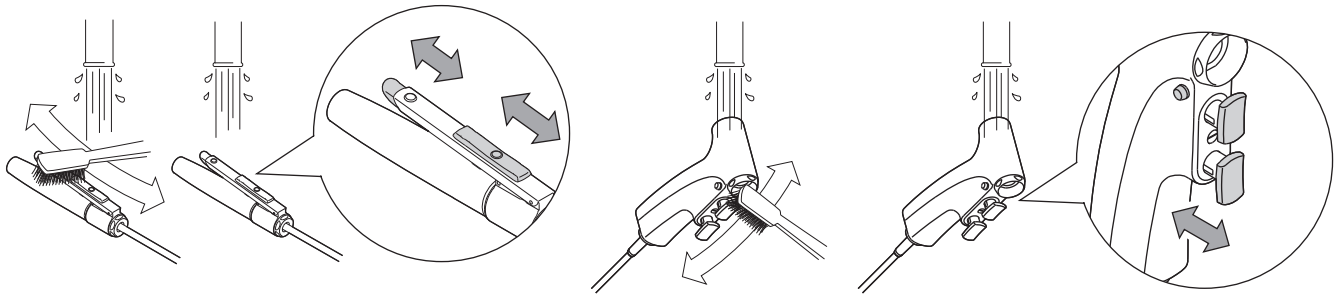
❶ Rimuovere l'umidità sulla superficie del prodotto utilizzando un panno asciutto, una pistola ad aria, etc.

❷ Controllare visivamente che tutta la contaminazione sia stata rimossa.
In caso di contaminazione residua, ripetere le procedure di pre-pulizia attraverso l'asciugatura fino alla rimozione totale della contaminazione.
Procedere al "Controllo" (vedere “6–2 Controllo”).

6–1–2 Pulizia automatizzata

_Pre-pulizia

Rimuovere gli agenti contaminanti presenti sulla superficie con un panno o una spazzola a setole morbide sotto l'acqua corrente del rubinetto.
Per prodotti con componenti mobili, eseguire la pulizia spostando tutti i componenti (vedere “2 Parti mobili di ogni prodotto”).
≤ 38°C, ≥ 3,5 L/min, ≥ 30 sec.
Qualità dell'acqua: acqua potabile



_Pulizia e disinfezione

Eseguire la pulizia e la disinfezione termica utilizzando il termodisinfettore in presenza delle seguenti condizioni:

	Temperatura	Tempo	Qualità dell'acqua	Detergente
Pre-pulizia	< 25°C	3 min	Acqua di rubinetto	-
Pulizia	40 - 60°C	≥ 5 min	Acqua distillata Acqua deionizzata Acqua demineralizzata	Detergente neutro enzimatico per scopi sanitari (pH 7.0 - 8.0), o detergente alcalino per scopi sanitari (pH ≤ 12)
Risciacquo	> 10°C	≥ 1 min		-
Disinfezione termica	90 - 93°C	5 min		-
Asciugatura	Impostare il termodisinfettore secondo le istruzioni del produttore.			

* Utilizzare detergente neutro enzimatico per scopi sanitari per P200-WPD.

*Detergente utilizzato per la convalida:
detergente enzimatico neutro: neodisher MediZym (DR. WEIGERT)
Detergente alcalino: neodisher SeptoClean (DR. WEIGERT)

_Asciugatura

❶ Rimuovere l'umidità sulla superficie del prodotto utilizzando un panno asciutto, una pistola ad aria, etc.

❷ Controllare visivamente che tutta la contaminazione sia stata rimossa.
In caso di contaminazione residua, ripetere le procedure di pre-pulizia attraverso l'asciugatura fino alla rimozione totale della contaminazione.
Procedere al "Controllo" (vedere “6–2 Controllo”).

6–2 Controllo

❶ Controllare che non vi siano anomalie o danni sulla superficie esterna e che i perni dello spinotto non siano danneggiati o deformati.

❷ Controllare che il motore sia collegato saldamente all’unità di controllo.

❸ Controllare che il pedale del comando a pedale non presenti vibrazioni anomale, rumori o surriscaldamento del motore.
Controllare nel pannello principale dell’unità di controllo che sia possibile raggiungere la massima velocità di rotazione impostata.

❹ Controllare che le modalità Forward (avanti), Reverse (indietro) e Oscillate (oscillazione) (solo modello P200-WPD) funzionino normalmente.

❺ Montare l'inserto nel motore e controllarne il corretto collegamento.
Procedere alla "Confezione/Sterilizzazione" (vedere “10 Confezione/Sterilizzazione”).

⚠ ATTENZIONE

- Non lubrificare il micromotore. Potrebbero verificarsi surriscaldamento o guasti. Potrebbero verificarsi dei guasti.

7 Pulizia/Lubrificazione/Controllo dell'inserto, dell'attacco dell'inserto Slim e del tubo Slim

7–1 Pulizia

Assicurarsi di utilizzare gli strumenti di pulizia per la detersione dei seguenti prodotti.

Inserto standard 300	P300-2S10, P300-2S20, P300-2S40, P300-2S60, P300-2S80 P300-2A10, P300-2A20, P300-2A40, P300-2A60, P300-2A80
Inserto Slim 300	P300-1AHS, P300-1AHA P300-1T110, P300-1T130, P300-1T170, P300-1T240 P300-1T110-C, P300-1T130-C, P300-1T110-PB, P300-1T130-PB

Controllare l'adattatore di pulizia compatibile prima di usare gli strumenti di pulizia.

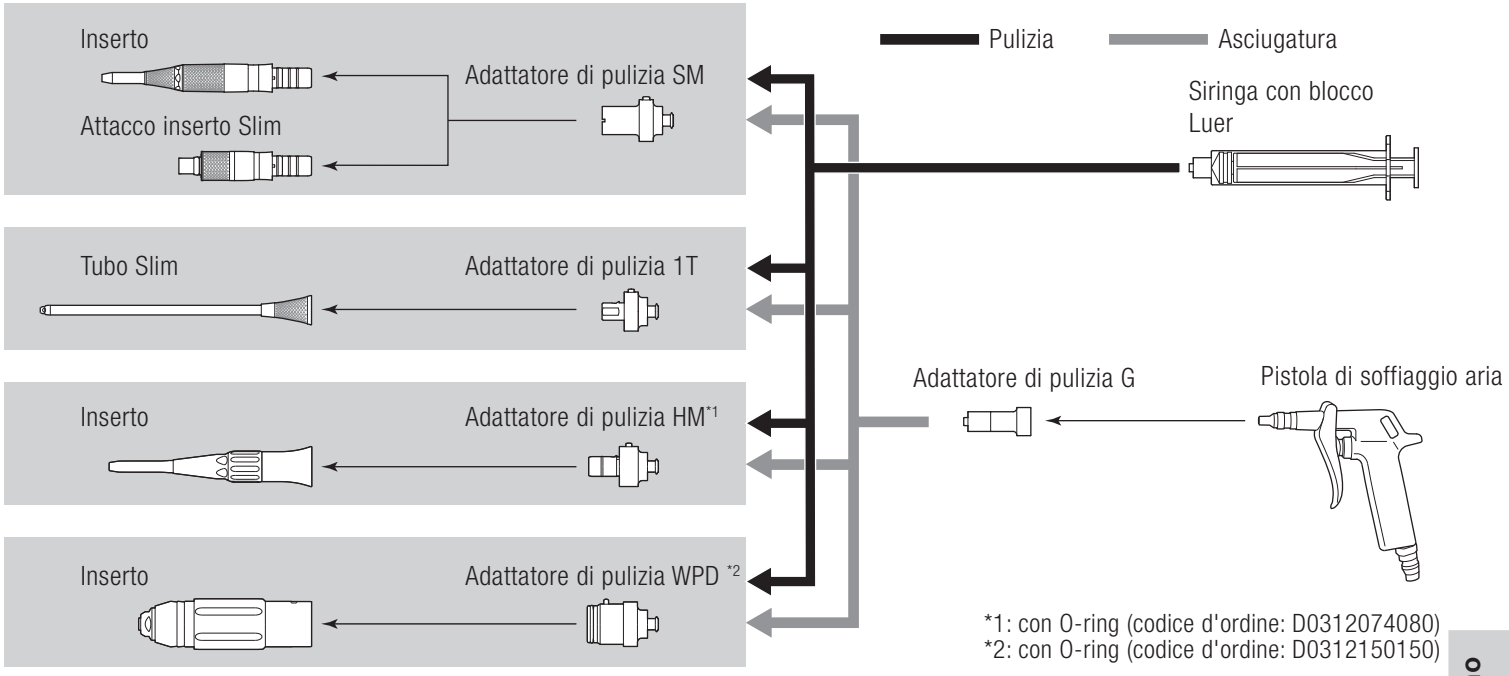
Prodotto	Codice d'ordine	Adattatore di pulizia compatibile
Tubo Slim	P300-1T110, P300-1T130, P300-1T170, P300-1T240 P300-1T110-C, P300-1T130-C P300-1T110-PB, P300-1T130-PB	Adattatore di pulizia 1T PD-CTAD-1T
Attacco inserto Slim	P300-1AHS, P300-1AHA	Adattatore di pulizia SM PD-CTAD-SM
Inserto	P200-2SMS, P200-2SES, P200-2SS, P200-2SM, P200-2SL P200-2AMS, P200-2AES, P200-2AS, P200-2AM, P200-2AL P200-1A135, P200-1A155, P200-1A155-C P200-1A175, P200-1A175-C P200-RA330, P200-RA330-L P200-2SD, P200-CA-4, P200-3MC P200-PER, P200-CRA P300-2S10, P300-2S20, P300-2S40, P300-2S60, P300-2S80 P300-2A10, P300-2A20, P300-2A40, P300-2A60, P300-2A80	
	P200-3GAS, P200-3GAM, P200-3GAL PD-2SD	Adattatore di pulizia HM PD-CTAD-HM
	PD-DA-J4, PD-DA-J6, PD-DA-A, PD-DA-K, PD-DA-W PD-DA-P, PD-RA-M, PD-RA-H, PD-RA-T, PD-RA-A	Adattatore di pulizia WPD PD-CTAD-WPD

Gli strumenti di pulizia non sono applicabili per i seguenti prodotti.
P200-SAG, P200-REC, P200-OSC, PD-SA-S, PD-SA-R

7–1–1 Pulizia manuale

Pulizia manuale con gli strumenti di pulizia

Utilizzare gli strumenti di pulizia in conformità alla seguente figura del sistema.

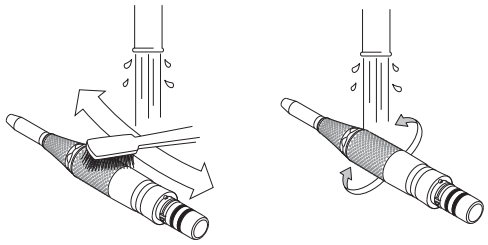


*1: con O-ring (codice d'ordine: D0312074080)
*2: con O-ring (codice d'ordine: D0312150150)

Italiano

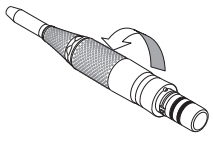
_Pre-pulizia

Rimuovere gli agenti contaminanti presenti sulla superficie con un panno o una spazzola a setole morbide sotto l'acqua corrente del rubinetto.
Per prodotti con componenti mobili, eseguire la pulizia spostando tutti i componenti (vedere “2 Parti mobili di ogni prodotto”).
≤ 38°C, ≥ 3,5 L/min, ≥ 30 sec.
Qualità dell'acqua: acqua potabile
Per l'attacco dell'inserto Slim, eseguire questo passaggio con il tubo Slim rimosso.

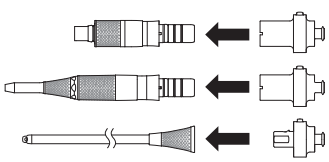


_Pulizia

❶ Ruotare l'anello girevole verso la posizione di chiusura (se applicabile).



❷ Montare l'adattatore di pulizia.
Tirare l'adattatore di pulizia per accertarsi che sia collegato in modo sicuro.



❸ Avvitare la siringa con blocco Luer smaltibile (denominata di seguito "siringa") all'interno di ciascun adattatore di pulizia dell'inserto.

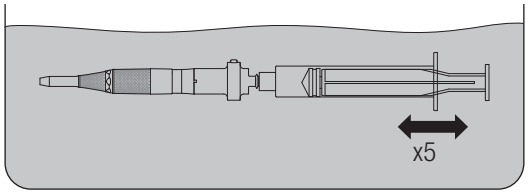
❹ Preparare la soluzione detergente nel serbatoio di pulizia alle seguenti condizioni (preparare la soluzione detergente in conformità alle istruzioni del produttore del detergente).

Temperatura	Qualità dell'acqua	Detergente
45°C	Acqua distillata Acqua deionizzata Acqua demineralizzata	Detergente neutro enzimatico per scopi sanitari (pH 7.0 - 8.0)

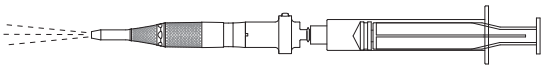
* Detergente utilizzato per la convalida:
neodisher MediZym (DR. WEIGERT)

Pulizia/Lubrificazione/Controllo dell'inserto, dell'attacco dell'inserto Slim e del tubo Slim

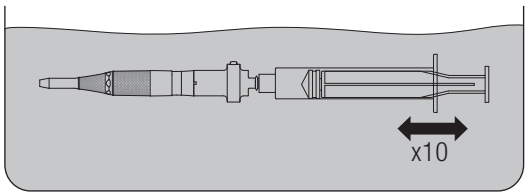
5. Con il prodotto immerso nel serbatoio di pulizia, tirare indietro lo stantuffo della siringa per risucchiare e scaricare la soluzione detergente. Eseguire questo passaggio 5 volte per trattenere la soluzione detergente all'interno del prodotto.
   Immergere il prodotto nel serbatoio di pulizia per 20 - 30 min.



   Spingere e tirare lo stantuffo della siringa per scaricare la soluzione detergente residua nel prodotto.

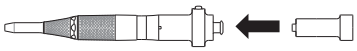


6. Immergere il prodotto nel serbatoio di immersione contenente acqua di rubinetto, poi utilizzare la siringa per risucchiare e scaricare l'acqua 10 volte per risciacquare l'interno del prodotto.
   ≤ 38°C
   Qualità dell'acqua: acqua potabile



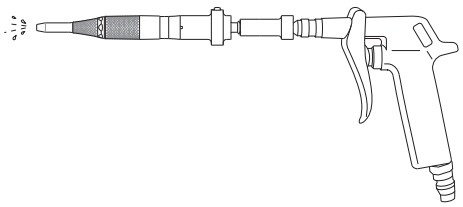
_Asciugatura

1. Avvitare l'adattatore di pulizia G in ciascun adattatore di pulizia.

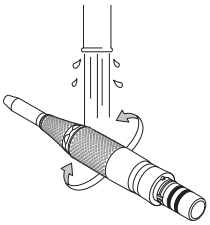


2. Spingere la pistola di soffiaggio aria all'interno dell'adattatore di pulizia G e rimuovere l'umidità all'interno del prodotto.

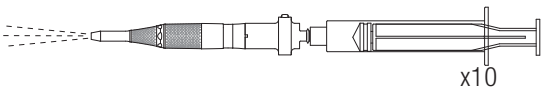
Pressione dell'aria consentita	< 500 kPa
Tempo di spurgo	≥ 5 sec.



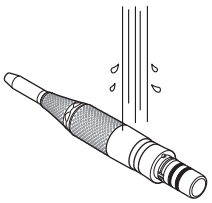
7. Risciacquare il prodotto sotto l'acqua corrente del rubinetto.
   Per prodotti con componenti mobili, eseguire la pulizia spostando tutti i componenti (vedere “2 Parti mobili di ogni prodotto”).
   ≤ 38°C, ≥ 3,5 L/min, ≥ 10 sec.
   Qualità dell'acqua: acqua potabile



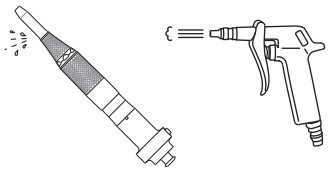
8. Riempire la siringa con acqua distillata, deionizzata o demineralizzata, avvitarla all'interno del prodotto, e scaricare l'acqua dalla punta del prodotto.
   Eseguire questo passaggio 10 volte.



9. Risciacquare la superficie del prodotto con acqua distillata, deionizzata o demineralizzata.

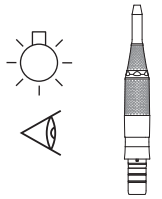


3. Rimuovere l'umidità sulla superficie del prodotto utilizzando un panno asciutto, una pistola ad aria, etc.



4. Rimuovere l'adattatore di pulizia dall'inserto premendo il pulsante di rilascio.

5. Controllare visivamente che tutta la contaminazione sia stata rimossa.
   In caso di contaminazione residua, ripetere le procedure di pre-pulizia attraverso l'asciugatura fino alla rimozione totale della contaminazione.
   Procedere alla "Lubrificazione" (vedere “7–2 Lubrificazione”)



Pulizia manuale senza gli strumenti di pulizia

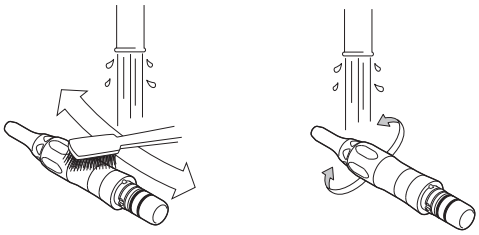
_Pre-pulizia

Rimuovere gli agenti contaminanti presenti sulla superficie con un panno o una spazzola a setole morbide sotto l'acqua corrente del rubinetto.

Per prodotti con componenti mobili, eseguire la pulizia spostando tutti i componenti (vedere “2 Parti mobili di ogni prodotto”).

≤ 38°C, ≥ 3,5 L/min, ≥ 30 sec.

Qualità dell'acqua: acqua potabile



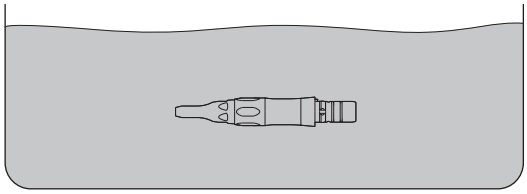
_Pulizia

❶ Preparare la soluzione detergente nel serbatoio di pulizia alle seguenti condizioni (preparare la soluzione detergente in conformità alle istruzioni del produttore del detergente).

Temperatura	Qualità dell'acqua	Detergente
45°C	Acqua distillata Acqua deionizzata Acqua demineralizzata	Detergente neutro enzimatico per scopi sanitari (pH 7.0 - 8.0)

* Detergente utilizzato per la convalida:
neodisher MediZym (DR. WEIGERT)

❷ Immergere il prodotto nel serbatoio di pulizia per 20 - 30 min.

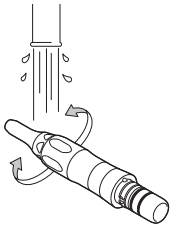


❸ Risciacquare accuratamente per eliminare il detergente e le impurità rilasciate durante l’immersione.

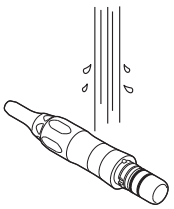
Per prodotti con componenti mobili, eseguire la pulizia spostando tutti i componenti (vedere “2 Parti mobili di ogni prodotto”).

≤ 38°C, ≥ 3,5 L/min, ≥ 10 sec.

Qualità dell'acqua: acqua potabile

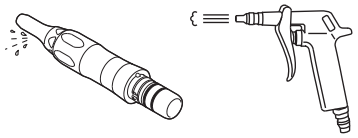


❹ Risciacquare la superficie del prodotto con acqua distillata, deionizzata o demineralizzata.

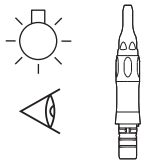


_Asciugatura

❶ Rimuovere l'umidità sulla superficie del prodotto utilizzando un panno asciutto, una pistola ad aria, etc.



❷ Controllare visivamente che tutta la contaminazione sia stata rimossa.
In caso di contaminazione residua, ripetere le procedure di pre-pulizia attraverso l'asciugatura fino alla rimozione totale della contaminazione.
Procedere alla "Lubrificazione" (vedere “7–2 Lubrificazione”)

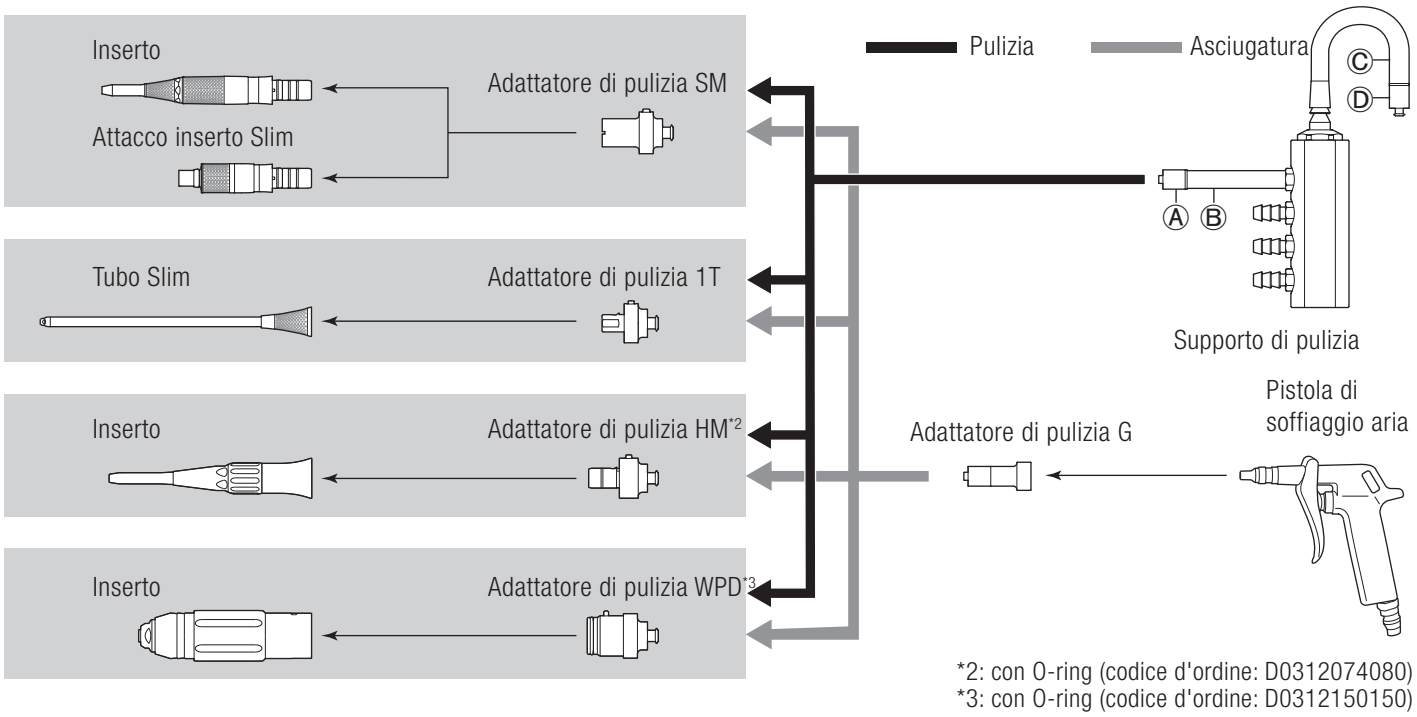


7–1–2 Pulizia automatizzata

Pulizia automatizzata con gli strumenti di pulizia

Utilizzare gli strumenti di pulizia in conformità alla seguente figura del sistema.

Ⓐ Adattatore di pulizia Luer M Ⓑ Tubo di pulizia da 6,0/L50 Ⓒ Tubo di pulizia da 6,0/L650 Ⓓ Adattatore di pulizia Luer F*1



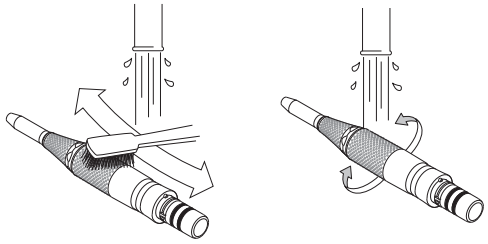
*2: con O-ring (codice d'ordine: D0312074080)
*3: con O-ring (codice d'ordine: D0312150150)

*1 Selezionare l'adattatore corrispondente alla forma del connettore del termodisinfettore.

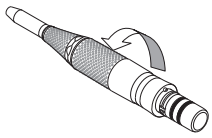
Pulizia/Lubrificazione/Controllo dell'inserto, dell'attacco dell'inserto Slim e del tubo Slim

_Pre-pulizia

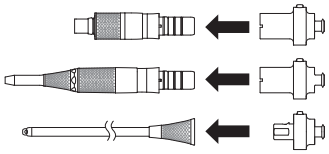
❶ Rimuovere gli agenti contaminanti presenti sulla superficie con un panno o una spazzola a setole morbide sotto l'acqua corrente del rubinetto.
Per prodotti con componenti mobili, eseguire la pulizia spostando tutti i componenti (vedere “2 Parti mobili di ogni prodotto”).
≤ 38°C, ≥ 3,5 L/min, ≥ 30 sec.
Qualità dell'acqua: acqua potabile



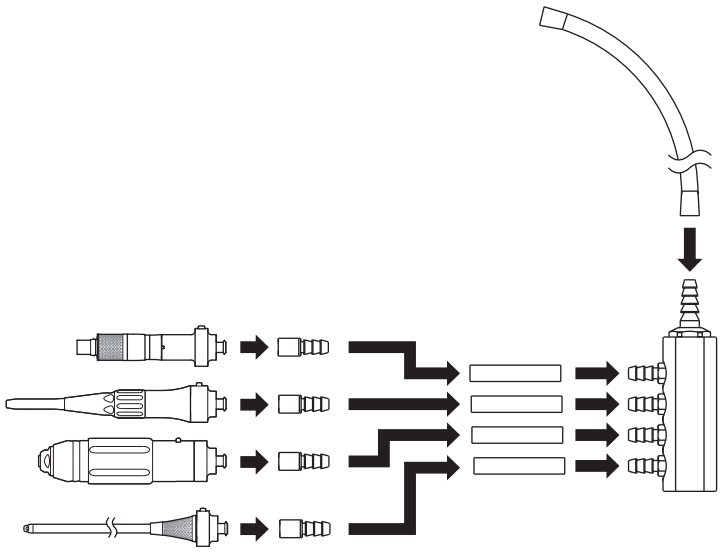
❷ Ruotare l'anello girevole verso la posizione di chiusura (se applicabile).



❸ Montare l'adattatore di pulizia.
Esercitare trazione sull'adattatore di pulizia per accertarsi che sia collegato saldamente.

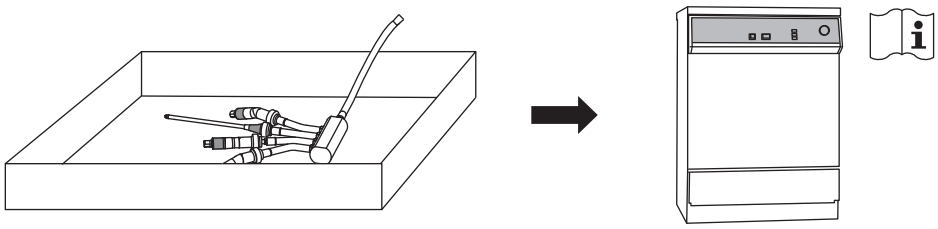


❹ Assemblare il prodotto come mostrato nella figura.
Esercitare trazione su tutti i componenti di collegamento per accertarsi che siano collegati saldamente.
* Se il tubo di pulizia è deteriorato, sostituirlo con uno nuovo.



Pulizia/Lubrificazione/Controllo dell'inserto, dell'attacco dell'inserto Slim e del tubo Slim

❺ Posizionare il supporto di pulizia nel cestino di pulizia e posizionare il cestino di pulizia nel termodisinfettore.



❻ Montare il tubo di pulizia 6,0/L650 sul termodisinfettore.
Se necessario, inserire l'adattatore di pulizia Luer F, ecc.

_Pulizia e disinfezione

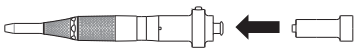
Eseguire la pulizia e la disinfezione termica utilizzando il termodisinfettore in presenza delle seguenti condizioni:

	Temperatura	Tempo	Qualità dell'acqua	Detergente
Pre-pulizia	< 25°C	3 min	Acqua di rubinetto	-
Pulizia	40 - 60°C	≥ 5 min	Acqua distillata Acqua deionizzata Acqua demineralizzata	Detergente neutro enzimatico per scopi sanitari (pH 7.0 - 8.0), o detergente alcalino per scopi sanitari (pH ≤ 12)
Risciacquo	> 10°C	≥ 1 min		-
Disinfezione termica	90 - 93°C	5 min		-
Asciugatura	Impostare il termodisinfettore secondo le istruzioni del produttore.			

* Detergente utilizzato per la convalida:
Detergente enzimatico neutro: neodisher MediZym (DR. WEIGERT)
Detergente alcalino: neodisher SeptoClean (DR. WEIGERT)

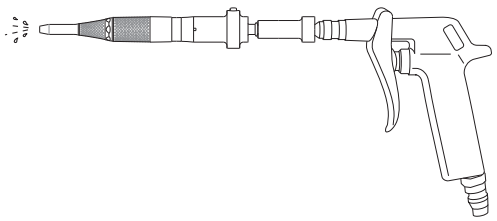
_Asciugatura

❶ Avvitare l'adattatore di pulizia G in ciascun adattatore di pulizia.

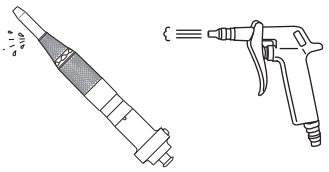


❷ Spingere la pistola di soffiaggio aria all'interno dell'adattatore di pulizia G e rimuovere l'umidità all'interno del prodotto.

Pressione dell'aria consentita	< 500 kPa
Tempo di spurgo	≥ 5 sec.

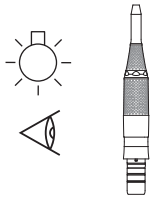


❸ Rimuovere l'umidità sulla superficie del prodotto utilizzando un panno asciutto, una pistola ad aria, etc.



❹ Rimuovere l'adattatore di pulizia dall'inserto premendo il pulsante di rilascio.

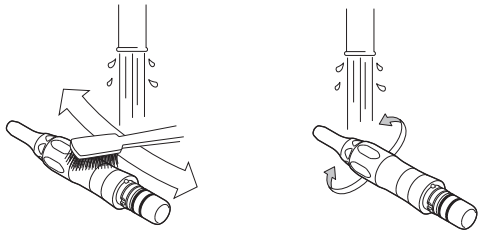
❺ Controllare visivamente che tutta la contaminazione sia stata rimossa.
In caso di contaminazione residua, ripetere le procedure di pre-pulizia attraverso l'asciugatura fino alla rimozione totale della contaminazione.
Procedere alla "Lubrificazione" (vedere “7–2 Lubrificazione”)



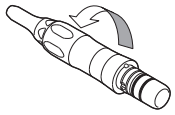
Pulizia automatizzata con gli strumenti di pulizia

_Pre-pulizia

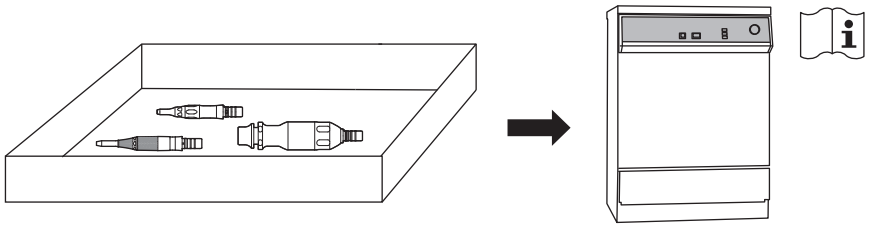
1. Rimuovere gli agenti contaminanti presenti sulla superficie con un panno o una spazzola a setole morbide sotto l'acqua corrente del rubinetto.
   Per prodotti con componenti mobili, eseguire la pulizia spostando tutti i componenti (vedere “2 Parti mobili di ogni prodotto”).
   ≤ 38°C, ≥ 3,5 L/min, ≥ 30 sec.
   Qualità dell'acqua: acqua potabile



2. Ruotare l'anello girevole verso la posizione di chiusura (se applicabile).



3. Posizionare il prodotto nel cestino di pulizia e posizionare il cestino di pulizia nel termodisinfettore.



_Pulizia e disinfezione

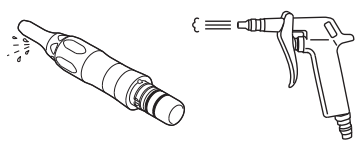
Eseguire la pulizia e la disinfezione termica utilizzando il termodisinfettore in presenza delle seguenti condizioni:

	Temperatura	Tempo	Qualità dell'acqua	Detergente
Pre-pulizia	< 25°C	3 min	Acqua di rubinetto	-
Pulizia	40 - 60°C	≥ 5 min	Acqua distillata Acqua deionizzata Acqua demineralizzata	Detergente neutro enzimatico per scopi sanitari (pH 7.0 - 8.0), o detergente alcalino per scopi sanitari (pH ≤ 12)
Risciacquo	> 10°C	≥ 1 min		-
Disinfezione termica	90 - 93°C	5 min		-
Asciugatura	Impostare il termodisinfettore secondo le istruzioni del produttore.			

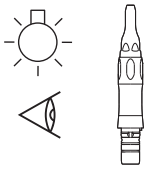
*Detergente utilizzato per la convalida:
Detergente enzimatico neutro: neodisher MediZym (DR. WEIGERT)
Detergente alcalino: neodisher SeptoClean (DR. WEIGERT)

_Asciugatura

1. Rimuovere l'umidità sulla superficie del prodotto utilizzando un panno asciutto, una pistola ad aria, etc.



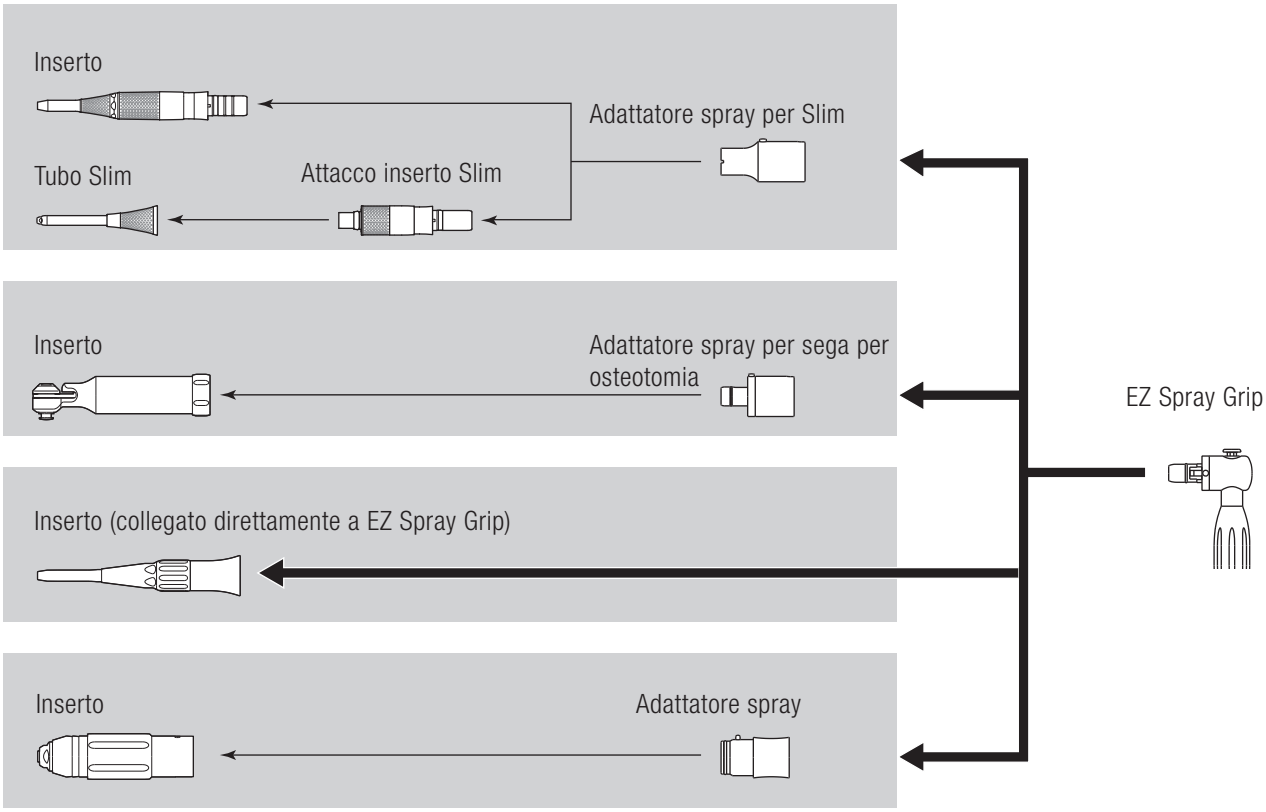
2. Controllare visivamente che tutta la contaminazione sia stata rimossa.
   In caso di contaminazione residua, ripetere le procedure di pre-pulizia attraverso l'asciugatura fino alla rimozione totale della contaminazione.
   Procedere alla "Lubrificazione" (vedere “7–2 Lubrificazione”)



Italiano

7–2 Lubrificazione

Lubrificare il prodotto utilizzando l'adattatore spray EZ venduto separatamente (Codice d'ordine PD-EZ-M) e PANA SPRAY Plus (Codice d'ordine Z182100).
Utilizzare l'adattatore spray in conformità alla seguente figura del sistema.

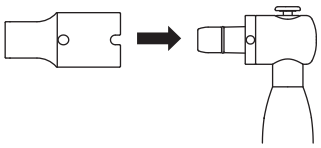


Controllare l'adattatore spray compatibile prima della lubrificazione.

Codice d'ordine	Adattatore spray
P200-2SMS, P200-2SES, P200-2SS, P200-2SM, P200-2SL P200-2AMS, P200-2AES, P200-2AS, P200-2AM, P200-2AL P200-1A135, P200-1A155, P200-1A155-C P200-1A175, P200-1A175-C P200-RA330, P200-RA330-L P200-2SD, P200-CA-4, P200-3MC P200-PER, P200-CRA P300-2S10, P300-2S20, P300-2S40, P300-2S60, P300-2S80 P300-2A10, P300-2A20, P300-2A40, P300-2A60, P300-2A80 P300-1AHS, P300-1AHA	Adattatore spray per Slim P200-EZ-SM
P200-REC, P200-SAG, P200-OSC	Adattatore spray per sega per osteotomia P200-EZ-BM
PD-DA-J4, PD-DA-J6, PD-DA-A, PD-DA-K, PD-DA-W PD-DA-P, PD-RA-M, PD-RA-H, PD-RA-T, PD-RA-A	Adattatore spray P200-EZ-WPD
P200-3GAS, P200-3GAM, P200-3GAL PD-2SD	-

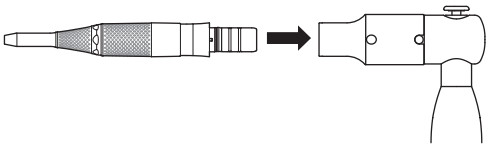
Pulizia/Lubrificazione/Controllo dell'inserto, dell'attacco dell'inserto Slim e del tubo Slim

1. Collegare ciascun componente di PANA SPRAY Plus, EZ Spray Grip, e di ogni adattatore spray.

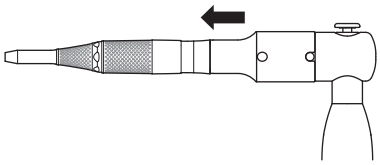


2. Montare il tubo Slim nell'attacco dell'inserto Slim. (solo per l'inserto Slim 300)

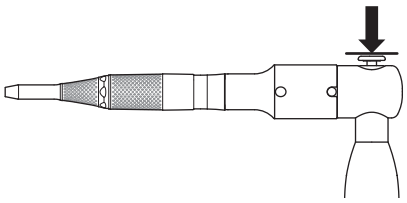
3. Montare l'inserto nell'adattatore spray.



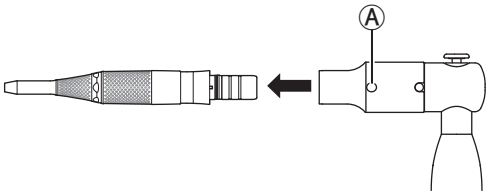
4. Esercitare una trazione sul prodotto per accertarsi che sia collegato saldamente.



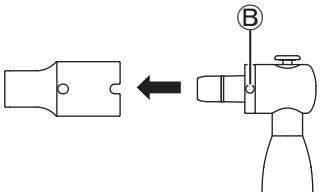
5. Tenere l'inserto saldamente per impedire che la pressione del PANA SPRAY Plus lo faccia spostare. Spruzzare PANA SPRAY Plus per 3 - 5 sec.



6. Rimuovere l'inserto da ogni adattatore spray premendo il pulsante di rilascio Ⓐ su ogni adattatore spray.



7. Rimuovere ogni adattatore spray dall'EZ Spray Grip premendo il pulsante di rilascio Ⓑ sull'EZ Spray Grip.
Procedere al "Controllo" (vedere “7–3 Controllo”).



⚠ ATTENZIONE

- Per la lubrificazione NON utilizzare prodotti diversi dal PANA SPRAY Plus.
- Agitare bene PANA SPRAY Plus prima dell'utilizzo.
- A causa della sua struttura, l'olio lubrificante PANA SPRAY Plus fuoriesce dalla punta dell'inserto e dall'anello girevole. Per prevenire la dispersione di olio lubrificante nell'area circostante, si consiglia di coprire l'inserto con un panno o di utilizzare lo Spray Mist Absorber.
- Dopo aver eseguito la lubrificazione, vi potrebbe essere una pressione elevata all'interno dell'adattatore spray per l'adattatore spray. Quando si rimuove l'adattatore spray, prestare attenzione in quanto potrebbe fuoriuscire con grande forza.
- Non lubrificare il motore, Duragard o Duragard rotante. Potrebbero verificarsi dei guasti.

7–3 Controllo

1. Accertarsi che non vi siano danni sulla superficie esterna e sui componenti di collegamento del prodotto o componenti mancanti.

2. Controllare con la stessa procedura descritta nella sezione "Controllo prima della messa in funzione".
Procedere alla "Confezione/Sterilizzazione" (vedere “10 Confezione/Sterilizzazione”).

AVVISO

- Per eseguire il "Controllo prima della messa in funzione", fare riferimento a "OM-SH0913MA Primado2 OPERATION MANUAL Attachments".

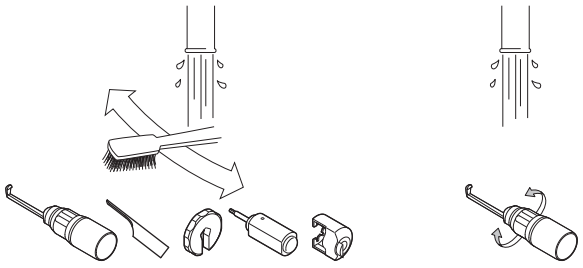
8 Pulizia/Controllo di cappuccio, becco, Duraguard, Duraguard rotante, chiave e adattatore

8–1 Pulizia

8–1–1 Pulizia manuale

_Pre-pulizia

Rimuovere gli agenti contaminanti presenti sulla superficie con un panno o una spazzola a setole morbide sotto l'acqua corrente del rubinetto.
Per prodotti con componenti mobili, eseguire la pulizia spostando tutti i componenti (vedere “2 Parti mobili di ogni prodotto”).
≤ 38°C, ≥ 3,5 L/min, ≥ 30 sec.
Qualità dell'acqua: acqua potabile



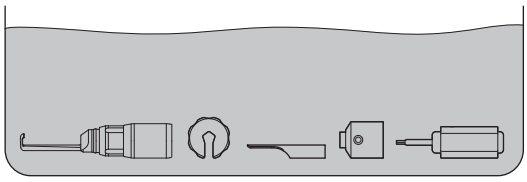
_Pulizia

❶ Preparare la soluzione detergente nel serbatoio di pulizia alle seguenti condizioni (preparare la soluzione detergente in conformità alle istruzioni del produttore del detergente).

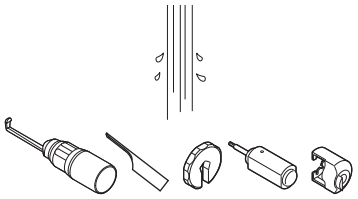
Temperatura	Qualità dell'acqua	Detergente
45°C	Acqua distillata Acqua deionizzata Acqua demineralizzata	Detergente neutro enzimatico per scopi sanitari (pH 7.0 - 8.0)

* Detergente utilizzato per la convalida:
neodisher MediZym (DR. WEIGERT)

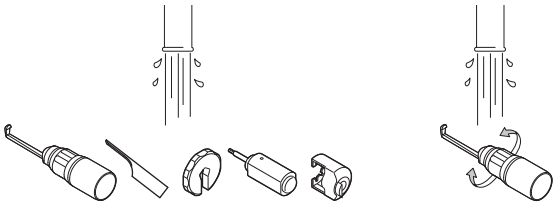
❷ Immergere il prodotto nel serbatoio di pulizia per 20 - 30 min.



❸ Risciacquare accuratamente per eliminare il detergente e le impurità rilasciate durante l’immersione.
Per prodotti con componenti mobili, eseguire la pulizia spostando tutti i componenti (vedere “2 Parti mobili di ogni prodotto”).
≤ 38°C, ≥ 3,5 L/min, ≥ 10 sec.
Qualità dell'acqua: acqua potabile

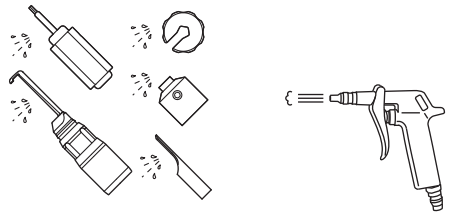


❹ Risciacquare la superficie del prodotto con acqua distillata, deionizzata o demineralizzata.

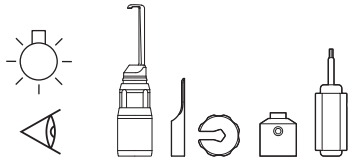


_Asciugatura

❶ Rimuovere l'umidità sulla superficie del prodotto utilizzando un panno asciutto, una pistola ad aria, etc.



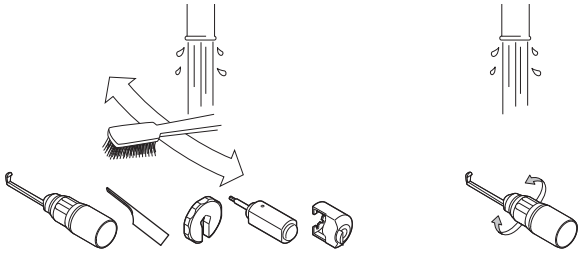
❷ Controllare visivamente che tutta la contaminazione sia stata rimossa.
In caso di contaminazione residua, ripetere le procedure di pre-pulizia attraverso l'asciugatura fino alla rimozione totale della contaminazione.
Procedere al "Controllo" (vedere “8–2 Controllo”).



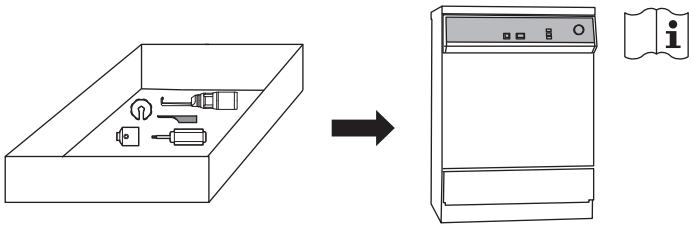
8–1–2 Pulizia automatizzata

_Pre-pulizia

❶ Rimuovere gli agenti contaminanti presenti sulla superficie con un panno o una spazzola a setole morbide sotto l'acqua corrente del rubinetto.
Per prodotti con componenti mobili, eseguire la pulizia spostando tutti i componenti (vedere “2 Parti mobili di ogni prodotto”).
≤ 38°C, ≥ 3,5 L/min, ≥ 30 sec.
Qualità dell'acqua: acqua potabile



❷ Posizionare il prodotto nel cestino di pulizia e posizionare il cestino di pulizia nel termodisinfettore.



_Pulizia e disinfezione

Eseguire la pulizia e la disinfezione termica utilizzando il termodisinfettore in presenza delle seguenti condizioni:

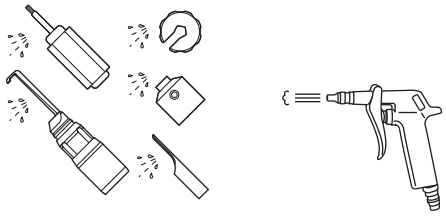
	Temperatura	Tempo	Qualità dell'acqua	Detergente
Pre-pulizia	< 25°C	3 min	Acqua di rubinetto	-
Pulizia	40 - 60°C	≥ 5 min	Acqua distillata Acqua deionizzata Acqua demineralizzata	Detergente neutro enzimatico per scopi sanitari (pH 7.0 - 8.0), o detergente alcalino per scopi sanitari (pH ≤ 12)
Risciacquo	> 10°C	≥ 1 min		-
Disinfezione termica	90 - 93°C	5 min		-
Asciugatura	Impostare il termodisinfettore secondo le istruzioni del produttore.			

*Detergente utilizzato per la convalida:
Detergente enzimatico neutro: neodisher MediZym (DR. WEIGERT)
Detergente alcalino: neodisher SeptoClean (DR. WEIGERT)

Pulizia/Controllo di cappuccio, becco, Duraguard, Duraguard rotante, chiave e adattatore

_Asciugatura

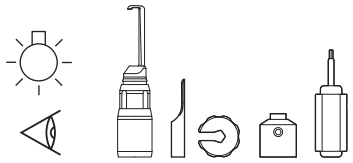
❶ Rimuovere l'umidità sulla superficie del prodotto utilizzando un panno asciutto, una pistola ad aria, etc.



❷ Controllare visivamente che tutta la contaminazione sia stata rimossa.

In caso di contaminazione residua, ripetere le procedure di pre-pulizia attraverso l'asciugatura fino alla rimozione totale della contaminazione.

Procedere al "Controllo" (vedere “8–2 Controllo”).



8–2 Controllo

Controllare il cappuccio, il becco, Duragard o Duraguard rotante con la stessa procedura descritta nella sezione "Controllo prima della messa in funzione".

Controllare se sono presenti graffi, danni o deformazioni della chiave e dell'adattatore.

Procedere alla "Confezione/Sterilizzazione" (vedere “10 Confezione/Sterilizzazione”).

* La lubrificazione non è necessaria per il cappuccio, il becco, Duraguard, Duraguard rotante, la chiave e l'adattatore.

AVVISO
● Per il controllo degli inserti prima del funzionamento, fare riferimento a "OM-SH0913MA Primado2 OPERATION MANUAL Attachments".

9 Pulizia/Controllo dell'ugello di irrigazione

9–1 Pulizia

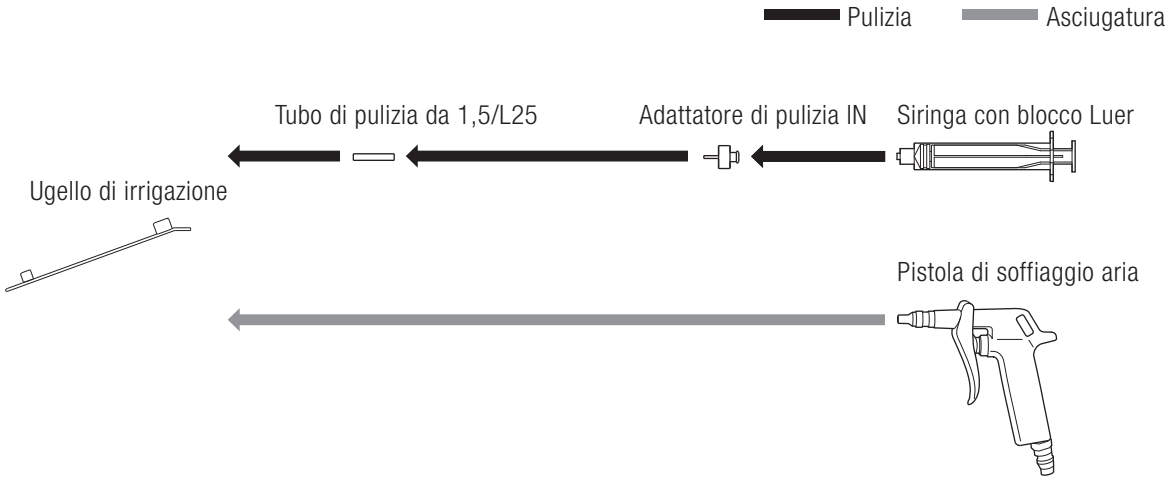
Controllare l'adattatore di pulizia compatibile prima di usare gli strumenti di pulizia.

Prodotto	Codice d'ordine	Adattatore di pulizia compatibile
Ugello di irrigazione	P200-IN-1A155, P200-IN-1A175 PD-IN-D, PD-IN-2ES, PD-IN-2S, PD-IN-2M PD-IN-2L PD-IN-3S, PD-IN-3M, PD-IN-3L P200-IN-BS	Ugello di irrigazione PD-CTAD-IN

9–1–1 Pulizia manuale

Pulizia manuale con gli strumenti di pulizia

Utilizzare gli strumenti di pulizia in conformità alla seguente figura del sistema.

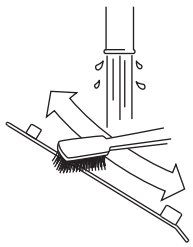


_ Pre-pulizia

Rimuovere gli agenti contaminanti presenti sulla superficie con un panno o una spazzola a setole morbide sotto l'acqua corrente del rubinetto.

≤ 38°C, ≥ 3,5 L/min, ≥ 15 sec.

Qualità dell'acqua: acqua potabile

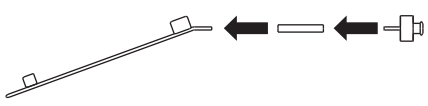


_ Pulizia

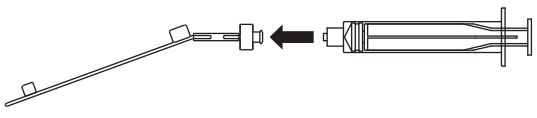
❶ Montare l'adattatore di pulizia IN e l'ugello di irrigazione sul tubo di pulizia 1,5/L25.

Esercitare trazione sull'adattatore di pulizia IN per accertarsi che sia collegato saldamente.

* Se il tubo di pulizia 1,5/L25 è deteriorato, sostituirlo con uno nuovo.



❷ Avvitare la siringa con blocco Luer smaltibile (denominata di seguito "siringa") all'interno di ciascun adattatore di pulizia IN.



Italiano

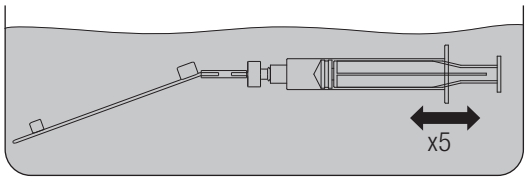
Pulizia/Controllo dell'ugello di irrigazione

❸ Preparare la soluzione detergente nel serbatoio di pulizia alle seguenti condizioni (preparare la soluzione detergente in conformità alle istruzioni del produttore del detergente).

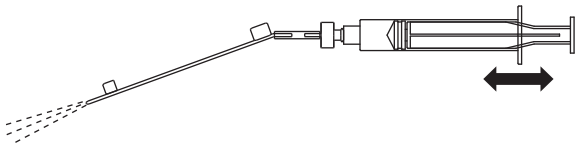
Temperatura	Qualità dell'acqua	Detergente
45°C	Acqua distillata Acqua deionizzata Acqua demineralizzata	Detergente neutro enzimatico per scopi sanitari (pH 7.0 - 8.0)

* Detergente utilizzato per la convalida:
neodisher MediZym (DR. WEIGERT)

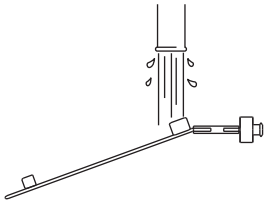
❹ Con il prodotto immerso nel serbatoio di pulizia, tirare indietro lo stantuffo della siringa per risucchiare e scaricare la soluzione detergente. Eseguire questo passaggio 5 volte per trattenere la soluzione detergente all'interno del prodotto.
Immergere il prodotto nel serbatoio di pulizia per 20 - 30 min.



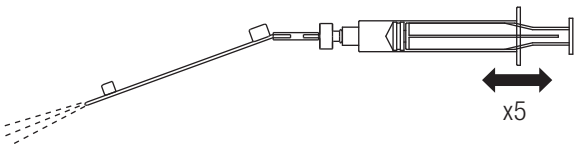
❺ Spingere e tirare lo stantuffo della siringa per scaricare la soluzione detergente residua nel prodotto.



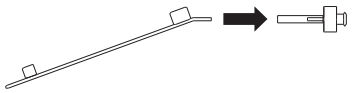
❻ Risciacquare accuratamente per eliminare il detergente e le impurità rilasciate durante l'immersione.
≤ 38°C, ≥ 3,5 L/min, ≥ 10 sec.
Qualità dell'acqua: acqua potabile



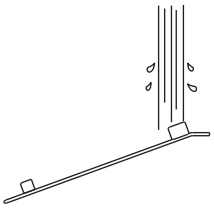
❼ Riempire la siringa con acqua distillata, deionizzata o demineralizzata, avvitarla all'interno del prodotto, e scaricare l'acqua dalla punta del prodotto.
Eseguire questo passaggio 5 volte.



❽ Rimuovere il tubo di pulizia 1,5/L25 e l'adattatore di pulizia IN dall'ugello di irrigazione.

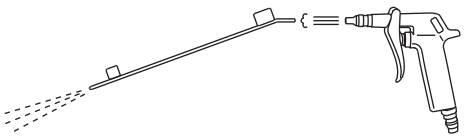


❾ Risciacquare la superficie del prodotto con acqua distillata, deionizzata o demineralizzata.

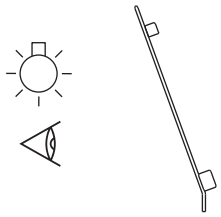


_Asciugatura

❶ Rimuovere l'umidità all'interno e sulla superficie del prodotto utilizzando un panno asciutto, una pistola ad aria, etc.



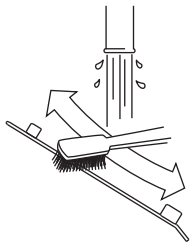
❷ Controllare visivamente che tutta la contaminazione sia stata rimossa.
In caso di contaminazione residua, ripetere le procedure di pre-pulizia attraverso l'asciugatura fino alla rimozione totale della contaminazione.
Procedere al "Controllo" (vedere “9–2 Controllo”).



Pulizia manuale senza gli strumenti di pulizia

_Pre-pulizia

Rimuovere gli agenti contaminanti presenti sulla superficie con un panno o una spazzola a setole morbide sotto l'acqua corrente del rubinetto.
≤ 38°C, ≥ 3,5 L/min, ≥ 15 sec.
Qualità dell'acqua: acqua potabile



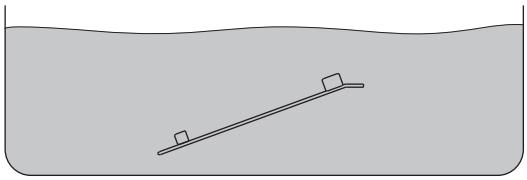
_Pulizia

❶ Preparare la soluzione detergente nel serbatoio di pulizia alle seguenti condizioni (preparare la soluzione detergente in conformità alle istruzioni del produttore del detergente).

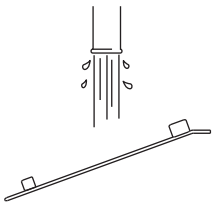
Temperatura	Qualità dell'acqua	Detergente
45°C	Acqua distillata Acqua deionizzata Acqua demineralizzata	Detergente neutro enzimatico per scopi sanitari (pH 7.0 - 8.0)

* Detergente utilizzato per la convalida:
neodisher MediZym (DR. WEIGERT)

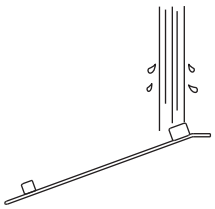
❷ Immergere il prodotto nel serbatoio di pulizia per 20 - 30 min.



❸ Risciacquare accuratamente per eliminare il detergente e le impurità rilasciate durante l'immersione.
≤ 38°C, ≥ 3,5 L/min, ≥ 10 sec.
Qualità dell'acqua: acqua potabile

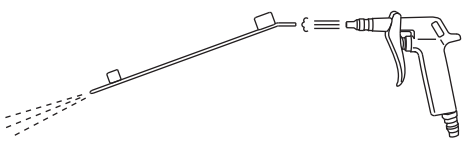


❹ Risciacquare la superficie del prodotto con acqua distillata, deionizzata o demineralizzata.

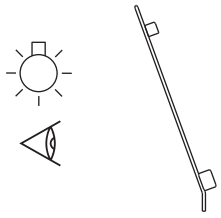


_Asciugatura

❶ Rimuovere l'umidità all'interno e sulla superficie del prodotto utilizzando un panno asciutto, una pistola ad aria, etc.



❷ Controllare visivamente che tutta la contaminazione sia stata rimossa.
In caso di contaminazione residua, ripetere le procedure di pre-pulizia attraverso l'asciugatura fino alla rimozione totale della contaminazione.
Procedere al "Controllo" (vedere “9–2 Controllo”).

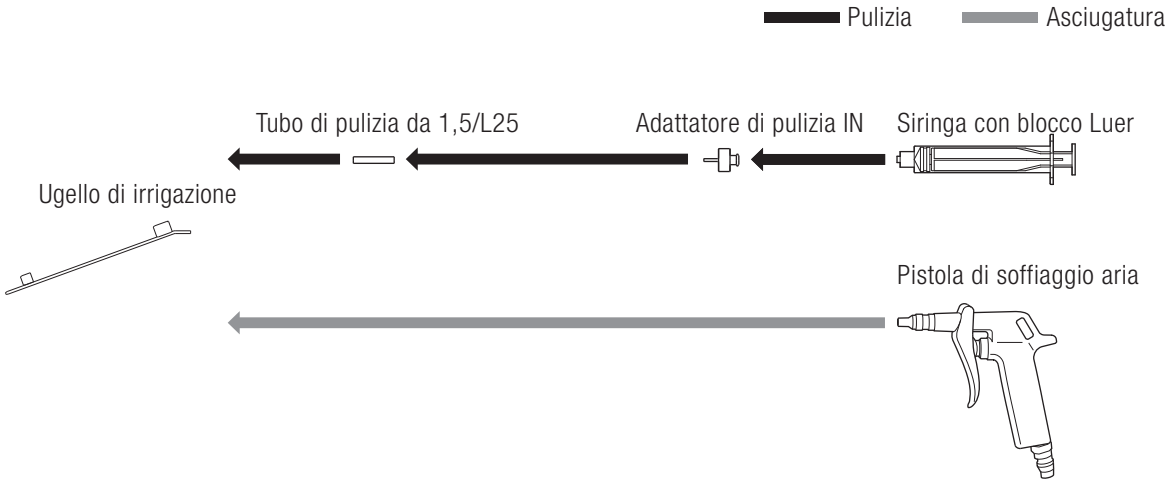


Italiano

9–1–2 Pulizia automatizzata

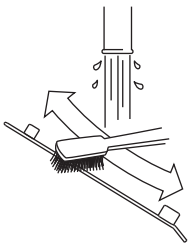
Pulizia automatizzata con gli strumenti di pulizia

Utilizzare gli strumenti di pulizia in conformità alla seguente figura del sistema.

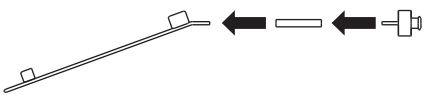


_Pre-pulizia

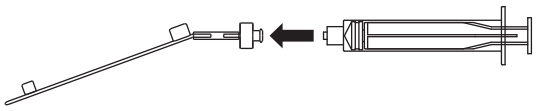
❶ Rimuovere gli agenti contaminanti presenti sulla superficie con un panno o una spazzola a setole morbide sotto l'acqua corrente del rubinetto.
≤ 38°C, ≥ 3,5 L/min, ≥ 15 sec.
Qualità dell'acqua: acqua potabile



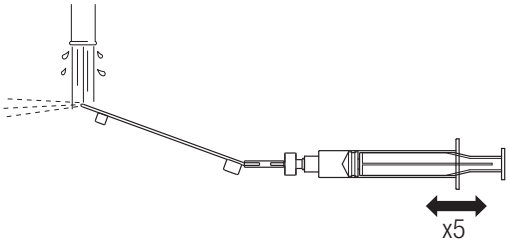
❷ Montare l'adattatore di pulizia IN e l'ugello di irrigazione sul tubo di pulizia 1,5/L25.
Esercitare trazione sull'adattatore di pulizia IN per accertarsi che sia collegato saldamente.
* Se il tubo di pulizia 1,5/L25 è deteriorato, sostituirlo con uno nuovo.



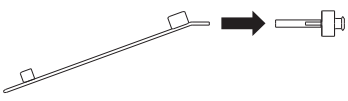
❸ Avvitare la siringa con blocco Luer smaltibile (denominata di seguito "siringa") all'interno di ciascun adattatore di pulizia IN.



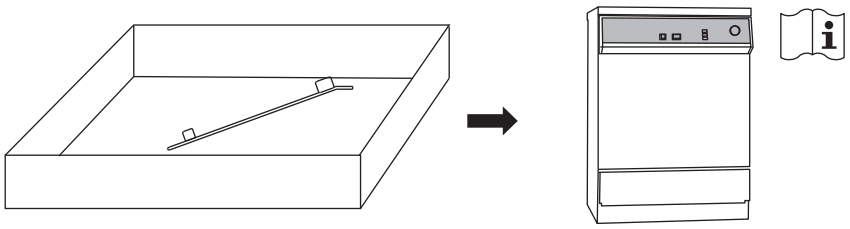
❹ Risucchiare l'acqua del rubinetto dalla punta del prodotto e scaricarla.
Eseguire questo passaggio 5 volte.
≤ 38°C
Qualità dell'acqua: acqua potabile



❺ Rimuovere il tubo di pulizia 1,5/L25 e l'adattatore di pulizia IN dall'ugello di irrigazione.



6 Posionare l'ugello di irrigazione nel cestino di pulizia e posizionare il cestino di pulizia nel termodisinfettore.



_Pulizia e disinfezione

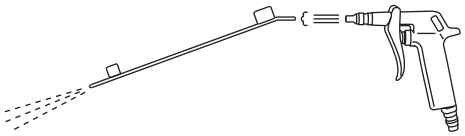
Eseguire la pulizia e la disinfezione termica utilizzando il termodisinfettore in presenza delle seguenti condizioni:

	Temperatura	Tempo	Qualità dell'acqua	Detergente
Pre-pulizia	< 25°C	3 min	Acqua di rubinetto	-
Pulizia	40 - 60°C	≥ 5 min	Acqua distillata Acqua deionizzata Acqua demineralizzata	Detergente neutro enzimatico per scopi sanitari (pH 7.0 - 8.0), o detergente alcalino per scopi sanitari (pH ≤ 12)
Risciacquo	> 10°C	≥ 1 min		-
Disinfezione termica	90 - 93°C	5 min		-
Asciugatura	Impostare il termodisinfettore secondo le istruzioni del produttore.			

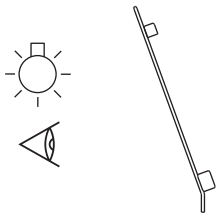
*Detergente utilizzato per la convalida:
Detergente enzimatico neutro: neodisher MediZym (DR. WEIGERT)
Detergente alcalino: neodisher SeptoClean (DR. WEIGERT)

_Asciugatura

1 Rimuovere l'umidità all'interno e sulla superficie del prodotto utilizzando un panno asciutto, una pistola ad aria, etc.



2 Controllare visivamente che tutta la contaminazione sia stata rimossa.
In caso di contaminazione residua, ripetere le procedure di pre-pulizia attraverso l'asciugatura fino alla rimozione totale della contaminazione.
Procedere al "Controllo" (vedere “9–2 Controllo”).

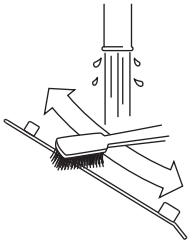


Italiano

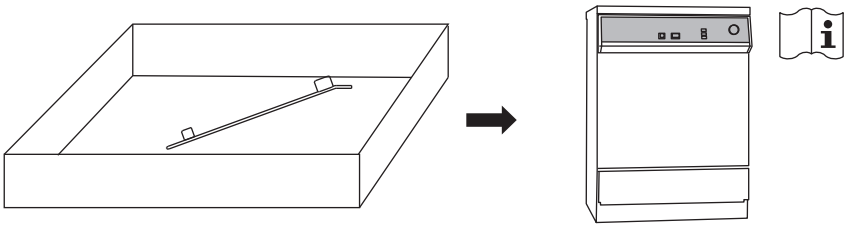
Pulizia automatizzata con gli strumenti di pulizia

_Pre-pulizia

Rimuovere gli agenti contaminanti presenti sulla superficie con un panno o una spazzola a setole morbide sotto l'acqua corrente del rubinetto.
≤ 38°C, ≥ 3,5 L/min, ≥ 15 sec.
Qualità dell'acqua: acqua potabile



❶ Posionare l'ugello di irrigazione nel cestino di pulizia e posizionare il cestino di pulizia nel termodisinfettore.



_Pulizia e disinfezione

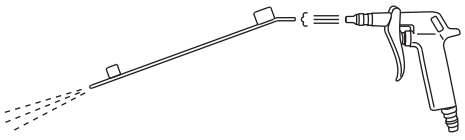
Eseguire la pulizia e la disinfezione termica utilizzando il termodisinfettore in presenza delle seguenti condizioni:

	Temperatura	Tempo	Qualità dell'acqua	Detergente
Pre-pulizia	< 25°C	3 min	Acqua di rubinetto	-
Pulizia	40 - 60°C	≥ 5 min	Acqua distillata Acqua deionizzata Acqua demineralizzata	Detergente neutro enzimatico per scopi sanitari (pH 7.0 - 8.0), o detergente alcalino per scopi sanitari (pH ≤ 12)
Risciacquo	> 10°C	≥ 1 min		-
Disinfezione termica	90 - 93°C	5 min		-
Asciugatura	Impostare il termodisinfettore secondo le istruzioni del produttore.			

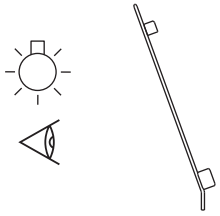
*Detergente utilizzato per la convalida:
Detergente enzimatico neutro: neodisher MediZym (DR. WEIGERT)
Detergente alcalino: neodisher SeptoClean (DR. WEIGERT)

_Asciugatura

❶ Rimuovere l'umidità all'interno e sulla superficie del prodotto utilizzando un panno asciutto, una pistola ad aria, etc.



❷ Controllare visivamente che tutta la contaminazione sia stata rimossa. In caso di contaminazione residua, ripetere le procedure di pre-pulizia attraverso l'asciugatura fino alla rimozione totale della contaminazione. Procedere al "Controllo" (vedere “9–2 Controllo”).



9–2 Controllo

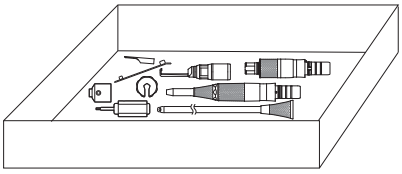
Assicurarsi che tutte le parti siano presenti e accertarsi che non vi siano danni alla superficie esterna o alle connessioni e nessuna deformazione dell'ugello di irrigazione.
Procedere alla Confezione/Sterilizzazione (vedere “10 Confezione/Sterilizzazione”).

10 Confezione/Sterilizzazione

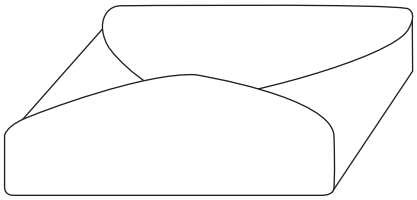
Abbiamo accertato che la seguente procedura sterile è conforme alla ISO 17665.

10–1 Confezione

❶ Conservare il prodotto in una cassetta di sterilizzazione in metallo.
* Per l'inserto Slim 300, eseguire questo passaggio con il tubo Slim rimosso dall'attacco dell'inserto Slim.



❷ Avvolgere la cassetta di sterilizzazione con l'involucro di sterilizzazione.



10–2 Sterilizzazione

Eseguire la sterilizzazione in autoclave alle seguenti condizioni:

Metodo di sterilizzazione	Temperatura di sterilizzazione	Tempo di sterilizzazione	Tempo di asciugatura
Sterilizzazione in autoclave con pre-vuoto	134°C	3 - 18 min	≥ 20 min
Sterilizzazione in autoclave gravitazionale	132°C	≥ 15 min	≥ 30 min

<Prodotto non sterilizzabile in autoclave>
Unità di controllo/Comando a pedale/Adattatore spray/Strumento di pulizia

⚠ ATTENZIONE

- Utilizzare un involucro conforme alla EN 868 e ISO 11607.
- Seguire le istruzioni del produttore dell'involucro per sapere come utilizzare l'involucro.
- NON riscaldare o raffreddare il prodotto troppo rapidamente durante la sterilizzazione in autoclave. Un cambiamento repentino di temperatura può danneggiare il prodotto.
- La validità di metodi di sterilizzazione diversi da quello della sterilizzazione in autoclave non è confermata.
- NON toccare il prodotto immediatamente dopo la sterilizzazione in autoclave in quanto è molto caldo.

11 Conservazione

11–1 Conservazione

Conservare il prodotto sterilizzato in un luogo in cui possa essere mantenuto sterile fino al successivo utilizzo.

⚠ ATTENZIONE

- Conservare i prodotti in un luogo protetto da agenti avversi quali pressione atmosferica, temperatura, umidità, ventilazione, luce solare diretta, polvere e salinità/zolfo nell'atmosfera.

11–2 Trasporto al sito operativo

Mantenere il prodotto sterile durante il trasporto al sito operativo.

12 Smaltimento del prodotto

Per evitare rischi per la salute degli operatori addetti allo smaltimento delle apparecchiature mediche e rischi di inquinamento ambientale causati dallo smaltimento, è necessario che la sterilità delle apparecchiature sia verificata da un chirurgo. Rivolgersi ad aziende specializzate autorizzate allo smaltimento di rifiuti medici specialmente controllati per procedere allo smaltimento del prodotto.

13 Simboli

	Produttore		Controllo visivo
	Vedere il manuale d'uso.		Illuminazione
	Attenzione: vedere le istruzioni per l'uso.		Limite di temperatura
	Questo prodotto può essere pulito utilizzando un termodisinfettore.		Limite di umidità
	Questo prodotto può essere sterilizzato in uno sterilizzatore a vapore a 135 °C.		Limite di pressione atmosferica

NAKANISHI INC. www.nsk-surgery.com
700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666, Japan

NSK Europe GmbH EC REP
Elly-Beinhorn-Str.8, 65760 Eschborn, Germany

Specifications are subject to change without notice.

2024-07-23 CACE0731 004S