

An die zuständige Abteilung

**Verwendung von Reinigungsadaptern zur aktiven automatischen Reinigung mit Produkten von Bien-Air Surgery.**

Bien-Air Surgery SA erfüllt als Hersteller von Medizinprodukten die Norm ISO 17664 und liefert validierte Methoden für die Aufbereitung von wiederverwendbaren Produkten, einschließlich ihrer Reinigung und Sterilisation. Die Aufbereitungsindikationen sind normalerweise in der entsprechenden Gebrauchsanweisung enthalten. Diese validierten Prozesse umfassen derzeit sowohl manuelle als auch automatisierte Reinigungsverfahren.

Die Verwendung von Reinigungsadaptern zur Aktivspülung ist in einigen Bereichen und/oder Krankenhäusern eine neue Anforderung, um neue Standardpraktiken in der Aufbereitung von Medizinprodukten zu tragen. Bien-Air Surgery hat einen Lieferanten beauftragt, kundenspezifische Reinigungsadapter für die folgenden Produktfamilien zu entwickeln:

- PMAM- und PMRM-Handstücke
- PM2-Handstücke (einschließlich HD-Aufsatz)
- Cranio-Guards
- OSSEOSTAP-Nase
- S120-Handstück
- Shaverklingen

Bien-Air Surgery SA und sein Entwicklungspartner haben eine vollständige Analyse durchgeführt, um den sicheren und effizienten Einsatz dieser kundenspezifischen Reinigungsadapter zu gewährleisten. Bien-Air Surgery bewilligt daher die Verwendung der im Anhang aufgeführten Reinigungsadapter zur aktiven automatischen Reinigung. Bitte beachten Sie, dass die Adapter mit einem Anschlusssystem mit Filter verwendet werden müssen. Alle Adapter müssen direkt bei ihrem rechtmäßigen Hersteller bestellt werden (3-Mach GmbH<sup>3</sup>), der die volle Verantwortung für diese Reinigungsadapter trägt. Die Gebrauchsanweisung wird um diese Alternative aktualisiert.

Bien-Air Surgery SA

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "A. Leonetti".

Alain LEONETTI  
Regulatory Affairs

---

<sup>3</sup> Informationen darüber, wo die Adapter bestellt werden können, finden Sie im Anhang.

## ANHANG

Alle Adapter müssen direkt bei ihrem rechtmäßigen Hersteller bestellt werden:

3Mach GmbH  
Daimlerstraße 25  
72414 Rangendingen  
Tel.: + 49 (0) 74 71-98 41 18  
Fax: + 49 (0) 74 71-98 41 19

E-Mail: [info@3mach.de](mailto:info@3mach.de)  
Internet: [www.3mach.de](http://www.3mach.de)

Online-Plattform verfügbar auf: <https://www.medinfodesk.de/>

Ihr Kontakt in Schweiz:

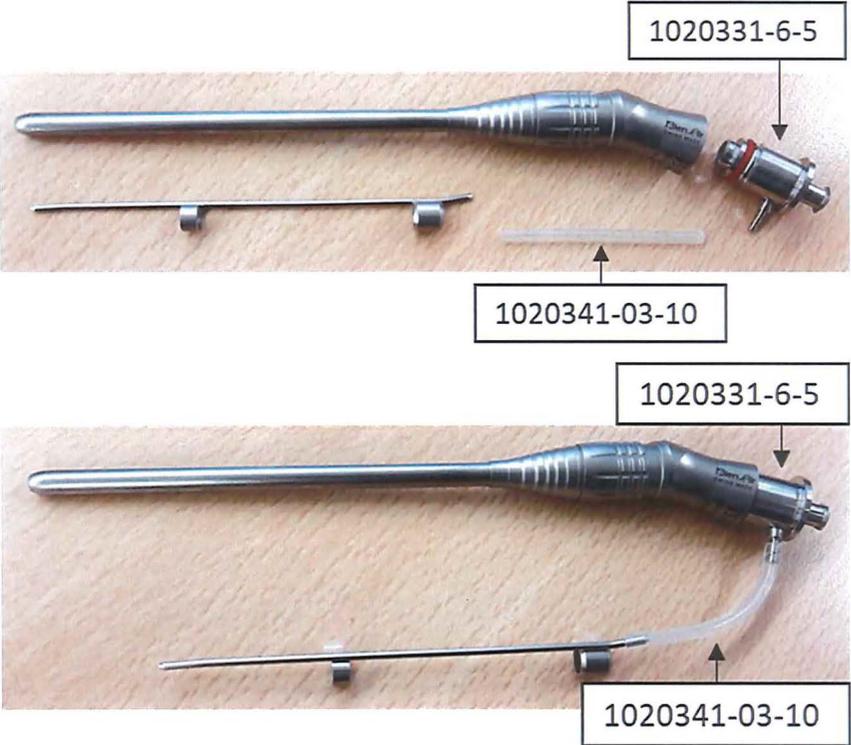
### **zumstein**medizintechnik

Hühnehubelstrasse 62  
CH - 3123 Belp

[www.zumstein-online.ch](http://www.zumstein-online.ch)  
[mail@zumstein-online.ch](mailto:mail@zumstein-online.ch)  
Tel.: 031 991 47 37  
Fax: 031 991 34 77

[www.zumstein-online.ch/3mach/zubehoer-bien-air-surgery](http://www.zumstein-online.ch/3mach/zubehoer-bien-air-surgery)

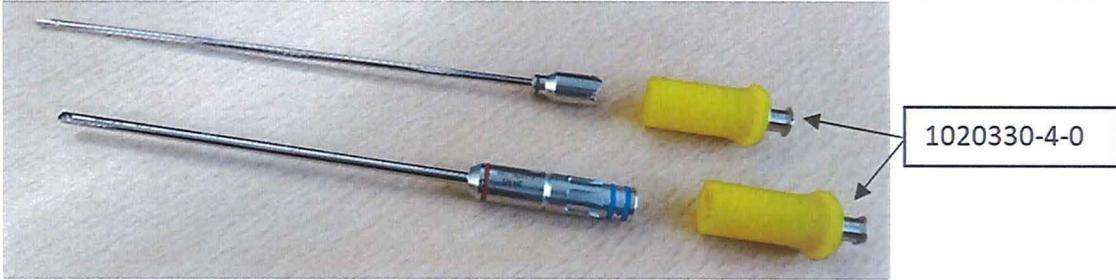
Produkte von Bien-Air Surgery	Erforderlicher Bestandteil von 3-Mach	Abbildung der Montage Reinigungsadapter – Medizinprodukt
<p>PMAM- und PMRM-Handstücke: 1600207 1600336 1600337 1600206 1600295 1600612</p>	<p>1020331-6-2 (LLW-Multiadapter mit seitlichem Schlauchadapter)</p> <p>1020341-03-10 (Schlauch Ø 1 mm (Innendurchmesser), L 15 cm, 10er-Set)</p> <p>1020500-1-10 (Ring rot, 10er-Set)</p>	 <p>Nehmen Sie das Spülrohr von der Nase des Handstücks ab. Setzen Sie dann den Adapter 1020331-6-2 ein, bis sich die beiden Dichtungen im Handstück befinden. Schließen Sie danach den Silikonschlauch 1020341-03-10 an den Adapter 1020331-6-2 und an das Spülrohr des Handstücks an.</p> <p>Hinweis: 1020500-1-10 ist ein Set mit 10 Dichtungen für den Ersatz beschädigter Dichtungen des Reinigungsadapters 1020331-6-2.</p>

<p><b>PM2-Handstücke</b> <b>(schmal):</b> 1600765 1600766 1600767 1600768 1600769 1600977 1600978</p>	<p>1020331-6-5 (LLW- Multikappenadapter mit seitlichem Schlauchadapter Ø 2,1 mm und 1 x Dichtring)</p> <p>1020341-03-10 (Schlauch Ø 1 mm (Innendurchmesser), L 15 cm, 10er-Set)</p> <p>1020500-1-10 (Ring rot, 10er-Set)</p>	 <p>Nehmen Sie das Spülrohr von der Nase des Handstücks ab. Setzen Sie dann den Adapter 1020331-6-5 in das Handstück ein, bis die Dichtung im Handstück festsetzt. Schließen Sie danach den Silikonschlauch 1020341-03-10 an den Adapter 1020331-6-5 und an das Spülrohr des Handstücks an. Hinweis: 1020500-1-10 ist ein Set mit 10 Dichtungen für den Ersatz beschädigter Dichtungen des Reinigungsadapters 1020331-6-5.</p>
---	--	---

<p><b>PM2-Handstücke</b> <b>einschließlich</b> <b>HD-Aufsatz:</b> 1600830 1600831 1502506</p> <p><b>Cranio-Guards:</b> 1600879 1600880 1600887 1600912 1600913</p>	<p>1020331-6-5 (LLW-Multikappenadapter mit seitlichem Schlauchadapter Ø 2,1 mm und 1 x Dichtring)</p> <p>1020341-03-10 (Schlauch Ø 1 mm (Innendurchmesser), L 15 cm, 10er-Set)</p> <p>1020331-6-3 (LLW-Multiadapter mit Führungsstift)</p> <p>1020500-1-10 (Ring rot, 10er-Set)</p>	 <p>1020331-6-5</p> <p>1020341-03-10</p> <p>Setzen Sie den Adapter 1020331-6-5 ein, bis die Dichtung im Handstück festsetzt. Schließen Sie dann den Silikonschlauch 1020341-03-10 an den Adapter 1020331-6-5 und das Spülrohr des Handstücks an.</p>  <p>1020331-6-3</p>  <p>1020331-6-3</p> <p>Setzen Sie den Adapter 1020331-6-3 bis zur ersten Dichtung in den HD-Aufsatz oder im Cranio-Guard ein. Die zweite Dichtung muss sich außerhalb befinden.</p>  <p>1020331-6-3</p>  <p>1020331-6-3</p> <p>Hinweis: 1020500-1-10 ist ein Set mit 10 Dichtungen für den Ersatz beschädigter Dichtungen des Reinigungsadapters 1020331-6-3.</p>
--	---	--

<p><b>OSSEOSTAP- Nase:</b> 1600685</p>	<p>1020331-6-6 (LLW-Multikappenadapter mit Hülse grau)</p> <p>1020336-6 (Graue Silikonhülse 25 (L))</p>	  	<p>1020331-6-6</p> <p>✓ Richtig</p> <p>✗ Falsch</p> <p>Setzen Sie den Adapter 1020331-6-6 ein, bis dessen Rand mit dem Ende des Ossostap-Schraubgewindes übereinstimmt (siehe Abbildungen).</p> <p>Hinweis: 1020336-6 sind Ersatzsilikonhülsen für Adapter 1020331-6-6</p>
--	---	--	--

<p><b>S120- Handstück:</b> 1600614</p>	<p>1020310-2-06 (LL weiblich mit Silikonteil gelocht)</p> <p>1020313-2 (LLW Schlauchansatz)</p> <p>1020341-03-10 (Schlauch Ø 1 mm (Innendurchmesser), L 15 cm, 10er-Set)</p>	 <p>Setzen Sie das eine Ende des Silikonschlauchs 1020341-03-10 auf das Spülrohr des S120 und das andere auf den Adapter 1020313-2 (siehe Abbildungen). Setzen Sie den Adapter 1020310-2-06 auf das S120-Saugrohr (siehe Abbildungen).</p>
--	--	---

<p><b>Shaverklingen:</b> 1600579 1600580 1600581</p>	<p>1020330-4-0 (LLW-Hülsenadapter mit Hülse gelb)</p>	 <p>Setzen Sie die Innen- und Außenrohre in einen Adapter 1020330-4-0 ein. Bei Innenrohren muss das Ende des konischen Teils des Klingenkörpers mit dem gelben Adapterrand ausgerichtet sein (siehe Abbildungen). Die Außenrohre müssen so weit wie möglich vorgeschoben werden, bis sie gegen den Boden des Adapters 1020330-4-0 anschlagen.</p>  <p>✓ Richtig</p>  <p>✗ Falsch</p> <p>Hinweis: Für ein Produkt werden stets zwei Adapter 1020330-4-0 benötigt (einer für das Innenrohr und ein weiterer für das Außenrohr)</p>
--	---	---