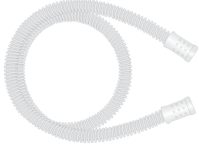

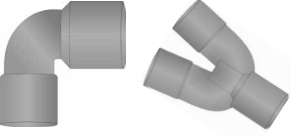
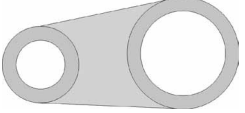

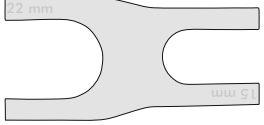




Reprocessing Instructions

for reusable products

| Product Group | Classification |
|--|-------------------|
| Respiration Tubings  | CE 0123 |
| Rebreathing Bags  | CE 0123 |
| Connectors  | CE 0123 |
| Silicone Hook  | CE 0123 |
| Fixation Tapes  | CE |
| Uncoupling Wedge  | No medical device |

| | | |
|-----------|-----------------|----------|
| DE | Deutsch | Seite 3 |
| EN | English | Page 4 |
| CS | Česky | Strana 5 |
| DA | Dansk | Side 6 |
| ES | Español | Página 7 |
| FR | Français | Page 8 |
| IT | Italiano | Pagina 9 |
| PT | Português | Pág. 10 |
| RU | Русский | стр. 11 |
| SV | Svenska | Sida 12 |
| TR | Türkçe | Sayfa 13 |

DEUTSCH

AUFBEREITUNGSANWEISUNG FÜR WIEDERVERWENDBARE PRODUKTE

SICHERHEITSHINWEISE

- Gebrauchsanweisung vor der Anwendung des Produktes sorgfältig lesen und beachten.
- Die wiederverwendbaren Produkte werden unsteril ausgeliefert und müssen vor dem Ersteinsatz entpackt, gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
- Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Schäden, welche durch eine unsachgemäße Aufbereitung entstanden sind.
- Es obliegt dem Anwender, sein Verfahren bzw. die Geräte und das Zubehör entsprechend zu validieren und die validierten Parameter bei jeder Aufbereitung einzuhalten.
- Es wird empfohlen, aufgrund der deutlich höheren Wirksamkeit für die Reinigung und Desinfektion, ein maschinelles Verfahren einzusetzen.
- Die Wirksamkeit wurde durch ein unabhängiges und akkreditiertes Prüflabor nachgewiesen.
- Um eine effektive Aufbereitung zu erzielen, dürfen grobe Verschmutzungen auf dem Produkt nicht antrocknen und müssen unmittelbar nach der Anwendung entfernt werden.
- Silikon-Produkte dürfen nicht mit Ölen und Fetten in Berührung kommen.

REINIGUNG / DESINFEKTION

Maschinelle Reinigung / Desinfektion

Hinweise zum Einsatz des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes

- Deionisiertes Wasser verwenden.

Hinweise zum Einsatz von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln

- Beim Einsatz von alkalischem Reinigungsmittel, ist eine Neutralisation durchzuführen.
- Keine Trocknungsmittel verwenden.

Vom Hersteller validierte Vorgehensweise

1. Produkte im Injektorwagen platzieren:

| Produktgruppe | Platzierung im Injektorwagen |
|----------------------|----------------------------------|
| • Beatmungsschläuche | Halterungen zur Wendelaufgabe |
| • Atembeutel | Injektordüse |
| • Aufhängehaken | |
| • Konnektoren | Siebschale |
| • Fixationsband | (Sicherung mit einem Abdecknetz) |
| • Entkupplungskeil | |

VORSICHT

Wirksame Durchspülung aller Hohlräume ist sicherzustellen.

2. Programm mit folgenden Parametern starten:

- a. Vorspülen mit deionisiertem Wasser bei 20 °C, Haltezeit 1 min.
- b. Reinigung bei 55 °C, Haltezeit 5 min mit deionisiertem Wasser und dem Reiniger „Sekumatic® ProClean“ (Dosierung: 0,5 % (5 ml/l)).
- c. Neutralisation mit „Sekumatic® FNZ“ bei 20 °C, Haltezeit 2 min (Dosierung: 0,1 % (1 ml/l)).
- d. Spülen mit deionisiertem Wasser bei 20 °C, Haltezeit 2 min.
- e. Thermische Desinfektion bei 93 °C für 5 min mit deionisiertem Wasser.
- f. Trocknung bei 100 °C.

3. Auf sichtbaren Schmutz untersuchen. Falls notwendig, Aufbereitung wiederholen.

4. Produkte gemäß Kapitel „Kontrolle“ kontrollieren und für die Sterilisation (siehe Kapitel „Verpackung“) vorbereiten.

Manuelle Reinigung / Desinfektion

Hinweise zum Einsatz von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln

- Die Reinigungs- und Desinfektionslösung vor jedem manuellen Zyklus herstellen.
- Deionisiertes Wasser verwenden.

Vom Hersteller validierte Vorgehensweise

1. Eine 2 %ige (30 ml/l) Reinigungs- und Desinfektionslösung aus Sekusept® Aktiv mit deionisiertem Wasser bei 20 °C ansetzen. Nach 15 min ist die Reinigungs- und Desinfektionslösung einsatzbereit.
2. Die Produkte mit weichen Schwämmen in der Reinigungs- und Desinfektionslösung reinigen. Schwer zugängliche Stellen müssen mit weichen Bürsten gereinigt werden. Harte Bürsten und andere Materialien, welche die Oberfläche verletzen, dürfen nicht verwendet werden.
3. Produkte mit einer Einwirkzeit von 15 min in die Reinigungs- und Desinfektionslösung einlegen. Benetzung aller Hohlräume ist sicherzustellen.
4. Reinigungs- und Desinfektionslösung durch ausreichende Spülung mit deionisiertem Wasser entfernen. Verbleibende Rückstände können die Produktlebensdauer verkürzen oder zu Materialschädigungen führen.
5. Produkte trocknen. Wasseransammlungen vermeiden.

6. Auf sichtbaren Schmutz untersuchen. Falls notwendig, Aufbereitung wiederholen.

7. Produkte gemäß Kapitel „Kontrolle“ kontrollieren und für die Sterilisation (siehe Kapitel „Verpackung“) vorbereiten.

KONTROLLE

Nach der Desinfektion und vor jeder Anwendung sind die Produkte auf Beschädigungen (Risse, Bruch etc.) und Undichtigkeiten zu überprüfen. Beschädigte Produkte dürfen nicht wiederverwendet werden.

VERPACKUNGEN

Die Produkte sind nach dem Reinigungs- und Desinfektionsprozess in für die Dampfsterilisation geeignete Verpackungen zu verpacken.

STERILISATION

Hinweise zur Sterilisation

- Produkte bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischer Beschädigung schützen.

Vom Hersteller validierte Sterilisation

- Die Produkte sind mittels Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren zu sterilisieren.
- Expositionszeit 5 min bei der Sterilisationstemperatur 134 °C.

WIEDERVERWENDBARKEIT

Das Ende der Produktlebensdauer wird bei wiederverwendbaren Produkten grundsätzlich von Verschleiß und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt. Unter Berücksichtigung der maximalen Produktlebensdauer von 5 Jahren, können wiederaufbereitbare Produkte, bei sachgerechtem Gebrauch und Einhaltung der Reinigungs-, Desinfektions-, und Sterilisationsanleitung, bis zu 100-mal aufbereitet werden.

Jede darüber hinausgehende Wiederverwendung liegt in der Verantwortung des Anwenders (siehe Kapitel „Kontrolle“).

WARNUNG

Durch die Verwendung der Produkte an Patienten, bei denen eine Prionenerkrankung vermutet wird, ergibt sich möglicherweise ein hohes Übertragungsrisiko. In solch einem Fall liegt es im Ermessen des Arztes, das Produkt entweder zu entsorgen (siehe Kapitel „Entsorgung“) oder gemäß den nationalen Vorschriften wiederaufzubereiten.

LAGER- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN

Die Lebensdauer des Produktes beträgt 5 Jahre.

- Vor Hitze schützen und trocken lagern.
- Vor Sonnenlicht und Lichtquellen schützen.
- In der Originalverpackung lagern und transportieren.

SERVICE

Rücksendungen von Medizinprodukten zur Reklamation/Reparatur müssen zuvor den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben, damit eine Gefährdung für Mitarbeiter des Herstellers ausgeschlossen wird. Der Hersteller behält sich vor, verschmutzte und kontaminierte Produkte aus Sicherheitsgründen abzulehnen.

ENTSORGUNG

Die gebrauchten oder beschädigten Produkte müssen gemäß den anwendbaren nationalen und internationalen gesetzlichen Regelungen entsorgt werden.

Eine Liste mit kompatiblen Reinigungsmitteln sowie eine ausführliche Symbolbeschreibung befinden sich im Downloadbereich auf unserer Internetseite www.vbm-medical.de.

ENGLISH

REPROCESSING INSTRUCTIONS FOR REUSABLE PRODUCTS

SAFETY INFORMATION

- Read and follow the instructions for use carefully before using the product.
- Products are supplied non-sterile and must be cleaned, disinfected and sterilised prior to each use.
- Manufacturer is not responsible for damages resulting from improper reprocessing.
- It rests with the user to validate their procedures, devices and accessories, and to comply with the validated parameters during every reprocessing.
- It is recommended to apply an automatic procedure due to a significantly higher efficiency of cleaning and disinfection.
- The effectiveness has been verified by an independent and accredited test laboratory.
- To achieve a more effective reprocessing rough contamination must not get dry on the product and must be removed immediately after use.
- Do not bring silicone products in contact with oil and grease.

CLEANING / DISINFECTION

Automatic Cleaning / Disinfection

Notes regarding the use of washer disinfectors

- Use de-ionized water.

Notes regarding the use of cleaning agents and disinfectants

- By the use of alkaline cleaning agents, neutralisation must be performed.
- Don't use drying agents.

Procedure validated by the manufacturer

1. Place the products into the injector carriage:

| Product group | Positioning in the injector carriage |
|----------------------|---------------------------------------|
| • Respiration tubing | Holder for spiral coil |
| • Rebreathing bags | Injector jets |
| • Silicone Hook | Mesh tray (securing with a cover net) |
| • Connectors | |
| • Harness | |
| • Uncoupling Wedge | |

CAUTION

Ensure effective rinsing of all hollow spaces.

2. Start program with the following parameters:

- a. Rinse with de-ionized water at 20 °C (68 °F) with an exposure time of 1 min.
- b. Cleaning at 55 °C (131 °F) with an exposure time of 5 min using de-ionized water and the cleaner "Sekumatic® ProClean" (Dose: 0,5 % (5 ml/l)).
- c. Neutralisation with "Sekumatic® FNZ" at 20 °C (68 °F) with an exposure time of 2 min (Dose: 0,1 % (1 ml/l)).
- d. Rinse with de-ionized water at 20 °C (68 °F) and an exposure time of 2 min.
- e. Thermal disinfection at 93 °C (199 °F) for 5 min with de-ionized water.
- f. Drying at 100 °C (212 °F).

3. Examine the products for visible contamination. If necessary repeat the reprocessing.

4. Check the products acc. to the chapter "Control" and prepare them for sterilisation (see chapter "Packaging").

Manual Cleaning / Disinfection

Notes regarding the use of cleaning agents and disinfectants

- Prepare the cleaning- and disinfection solution before each manual cycle.
- Use de-ionized water.

Procedure validated by the manufacturer

1. Prepare a 2 % (30 ml/l) cleaning- and disinfection solution with Sekusept® Aktiv and de-ionized water at 20 °C (68 °F). The cleaning- and disinfection solution is ready for use after 15 min.
2. Clean the products in the cleaning- and disinfection solution by using soft sponges. Areas difficult to access must be cleaned with soft brushes. Hard brushes and other materials which can damage the surface of the products must not be used.
3. Put the products into the cleaning- and disinfection solution with an exposure time of 15 min. Ensure complete wetting of all hollow spaces.
4. Remove the cleaning- and disinfection solution by thoroughly rinsing with de-ionized water. Remaining residues can shorten the product shelf life or can lead to material damage.
5. Dry the products. Accumulation of water must be avoided.
6. Check for visible contamination. If necessary repeat the reprocessing.
7. Check the products acc. to the chapter "Control" and prepare them for sterilisation (see chapter "Packaging").

CONTROL

After disinfection and prior to each use, the products have to be checked for damages (cracks, ruptures etc.) and leaks. Damaged products must not be re-used.

PACKAGING

After the cleaning- and disinfection procedure the products must be packed into a pouch which is suitable for steam sterilisation.

STERILISATION

Notes regarding sterilisation

- Protect the products and sterilisation pouch against mechanical damage.

Sterilisation validated by the manufacturer

- The products must be steam sterilised by a fractional vacuum process.
- Exposure time is 5 min with a sterilisation temperature of 134 °C (273 °F).

REUSABILITY

The end of the shelf life for reusable products is basically determined by wear and damage caused by its use. Considering the maximum shelf life of 5 years, reusable products can be reprocessed up to 100 times if appropriately used and under adherence of the cleaning-, disinfection- and sterilisation instructions.

Every further reuse is in the responsibility of the user (see chapter "Control").

WARNING

By using the products on patients with suspected prion disease there might be a high risk of transmission. In such case the physician decides if the product is either disposed (see chapter "Disposal") or reprocessed acc. to the national directives.

STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS

Product shelf life is 5 years.

- Protect from heat and store in a dry place.
- Keep away from sunlight and light sources.
- Store and transport in the original packaging.

SERVICE

Prior to return medical products for complaint/repair they must have run through the complete reprocessing process to exclude any risk for the manufacturer's staff. For safety reasons, the manufacturer preserves the right to refuse soiled or contaminated products.

DISPOSAL

Used or damaged products must be disposed acc. to applicable national and international legal directives.

A list of compatible cleaning agents and a detailed symbol description are available at www.vbm-medical.de in the download section.

ČESKY

POKYNY K PRODUKTŮM PRO OPAKOVANÉ POUŽITÍ

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

- Před použitím produktu si přečtěte návod k použití a řiďte se jím.
- Produkty pro opakované použití jsou dodávány nesterilní a musí být před každým použitím vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány.
- Výrobce nepřebírá žádnou odpovědnost za škody způsobené nesprávným použitím.
- K dezinfekci a sterilizaci je uživatel povinen použít validované přístroje s platným ověřením validovaných parametrů.
- Vzhledem k vyšší účinnosti čištění a dezinfekce doporučujeme použít automatizovaný přístrojový postup.
- Účinnost našich doporučení byla prokázána nezávislou akreditovanou laboratoří.
- Pro zvýšení účinnosti čištění a dezinfekce odstraňte velké znečištění z produktů okamžitě po použití.
- Silikonové produkty nesmí přijít do styku s oleji a tuky.

ČIŠTĚNÍ / DEZINFEKCE

Přístrojové čištění / dezinfekce

Pokyny pro přístrojové čištění a dezinfekci

- Použijte deionizovanou vodu.
- Pokyny k použití čisticích a dezinfekčních prostředků**
- Při použití alkalického čisticího prostředku proveďte následnou neutralizaci.
- Nepoužívejte sušící činidlo.

Postup čištění:

1. Umístění jednotlivých produktů v myčce:

| Produkt | Umístění v myčce |
|-------------------------|-------------------------------|
| • Dýchací hadice | Držák na hadice |
| • Dýchací vaky | Tryska |
| • Závěsné držáky | Síta (s pojistnou krycí sítí) |
| • Adaptéry, kolínka | |
| • Fixační pásky | |
| • Rozpojovací přípravek | |

POZOR

Musí být zajištěno účinné vyplachování všech dutin.

2. Spuštění programu s následujícími parametry:
 - a. Oplach v deionizované vodě při 20 °C, po dobu 1 min.
 - b. Mytí při 55 °C, po dobu 5 min deionizovanou vodou a čisticím prostředkem „Sekumatic ProClean®“ (dávkování: 0,5 % (5 ml/l)).
 - c. Neutralizace prostředkem „Sekumatic® FNZ“ při 20 °C, čas 2 min (dávkování: 0,1 % (1 ml/l)).
 - d. Oplach v deionizované vodě při 20 °C, po dobu 2 min.
 - e. Termická dezinfekce při 93 °C po dobu 5 minut. deionizovanou vodou.
 - f. Sušení při 100 °C.
3. Zkontrolujte výsledek. Pokud je to nutné, postup opakujte.
4. Produkty zkontrolujte dle kapitoly „Kontrola“ a připravte na sterilizaci dle kapitoly „Balení“.

Manuální čištění / dezinfekce

Poznámky k používání čisticích a dezinfekčních prostředků

- Čisticí a dezinfekční prostředek připravujte vždy čerstvý před každým použitím.
- Používejte deionizovanou vodu.

Validovaný postup od výrobce:

1. Příprava 2 %ního (30 ml/l) roztoku pro dezinfekci z přípravku Sekusept® Aktiv s deionizovanou vodou při 20 °C. Po 15 min je dezinfekční roztok připraven k použití.
2. Vyčistěte produkty s měkkou houbou. Nepřístupná místa vyčistěte měkkým kartáčem. Tvrdé kartáče a jiné materiály, které mohou poškodit povrch produktů, nesmí být použity.
3. Produkty vložte na 15 min do připraveného dezinfekčního roztoku. Zajistěte naplnění všech dutin roztokem.
4. Důkladným oplachem odstraňte zbytky dezinfekčního roztoku. Případné zbytky dezinf. roztoku mohou způsobit zkrácení životnosti materiálu, popř. poškození produktu.
5. Produkty důkladně vysušte.
6. Pokud je viditelné jakékoli znečištění, postup opakujte.
7. Produkty zkontrolujte dle kapitoly „Kontrola“ a připravte na sterilizaci dle kapitoly „Balení“.

KONTROLA

Po dezinfekci a před každým použitím produktu by měla být provedena kontrola na výskyt prasklin, trhlin a netěsností.

Poškozené produkty se nesmí dále používat.

BALENÍ

Pro zabalení použijte sterilizační obaly, určené do praních sterilizátorů.

STERILIZACE

Pokyny pro sterilizaci

- Produkty a sterilizační obaly chraňte před mechanickým poškozením.

Validovaný postup sterilizace

- Produkty sterilizujte párou při frakčním podtlaku.
- Doba expozice 5 min při sterilizační teplotě 134 °C.

OPAKOVANÉ POUŽITÍ

Životnost produktu pro opakované použití je ovlivněna opotřebením a používáním.

Pokud jsou produkty používány vhodně a v souladu s pokyny pro čištění, dezinfekci a sterilizaci, lze produkt použít až 100 krát.

Jakékoliv další opětovné použití je na odpovědnosti uživatele (viz kapitola „Kontrola“).

UPOZORNĚNÍ

Při použití produktů u pacientů s prionovým onemocněním existuje vysoké riziko přenosu infekce. V tom případě je na rozhodnutí lékaře o případné likvidaci kontaminovaného produktu (viz. kapitola „Likvidace“) v souladu s vnitrostátními předpisy.

SKLADOVACÍ A PŘEPRAVNÍ PODMÍNKY

Životnost výrobku je 5 let.

- Chraňte před vysokými teplotami a uchovávejte v suchu.
- Chraňte před slunečním zářením a světlem.
- Uchovávejte a přepravujte v originálním obalu.

SERVIS

Zasílání zdravotnických prostředků k reklamaci/opravě je možné.

Nejprve musí proběhnout celý proces čištění/dezinfekce, aby nebyly zaslány kontaminované produkty.

Výrobce si vyhrazuje právo odmítnout převzít znečištěné a kontaminované produkty z důvodu ochrany svých zaměstnanců.

LIKVIDACE

Použité nebo poškozené díly musí být likvidovány v souladu s příslušnými vnitrostátními a mezinárodními zákony.

Seznam použitelných čisticích prostředků a podrobný popis symbolů se nachází na našich webových stránkách v sekci Download: www.vbm-medical.de.

FORBEREDELSESIKTRUKTIONER FOR GENANVENDELIGE PRODUKTER

SIKKERHEDSIKTRUKTIONER

- Læs brugsvejledningen omhyggeligt igennem før brug af produktet og overhold den.
- Produktet leveres usterilt, og skal rengøres, desinficeres og steriliseret før hver brug.
- Producenten påtager sig intet ansvar for eventuelle skader, der forårsages af forkert klargøring.
- Det påhviler brugeren, at validere dennes metoder henholdsvis udstyr og tilbehør og at overholde de validerede parametre ved hver klargøring.
- På grund af den tydeligt højere effektivitet ved rengøring og desinfektion anbefales det, at tage en automatiseret procedure i brug.
- Effektiviteten er blevet påvist af et uafhængigt og akkrediteret testlaboratorium.
- For at opnå en effektiv klargøring må grov tilnavnsning på produktet ikke tørre ind og skal fjernes umiddelbart efter brug.
- Silikoneprodukter må ikke komme i kontakt med olier og fedtstoffer.

RENGØRING / DESINFEKTION

Automatisk rengøring / desinfektion

Bemærkninger om brugen af rengørings- og desinfektionsudstyr

- Brug afioniseret vand.

Bemærkninger om brugen af rengørings- og desinfektionsmidler

- Ved brug af alkalisk rengøringsmiddel skal der udføres en neutralisering.
- Brug ingen tørremidler.

Fremgangsmåde, der er godkendt af producenten

1. Produkterne anbringes i injektorvognen:

| Product Group | Placering i injektorvognen |
|----------------------|------------------------------------|
| • Respirationslanger | Holdere til spiralformet spole |
| • Respirationsballon | Injektordyse |
| • Ophængningskroge | Sikurv (sikring med afdækningsnet) |
| • Konnektorer | |
| • Fikseringsbånd | |
| • Afkoblings kile | |

FORSIGTIG

Det skal sikres, at alle hulrum skylles effektivt igennem.

2. Programmet startes med følgende parametre:
 - a. Forskyl med afioniseret vand ved 20 °C, holdetid 1 min.
 - b. Rengøring ved 55 °C, holdetid 5 min med afioniseret vand og rensedmidlet "Sekumatic® ProClean" (dosering: 0,5 % (5 ml/l)).
 - c. Neutralisering med "Sekumatic® FNZ" ved 20 °C, holdetid 2 min (dosering: 0,1 % (1 ml/l)).
 - d. Skyl med afioniseret vand ved 20 °C, holdetid 2 min.
 - e. Termisk desinfektion ved 93 °C i 5 min med afioniseret vand.
 - f. Tørring ved 100 °C.
3. Undersøges for synlig snavs. Hvis nødvendigt gentages klargøringen.
4. Produkterne kontrolleres i overensstemmelse med kapitlet "Kontrol" og forberedes til sterilisation (se kapitlet "Indpakning").

Manuel rengøring / desinfektion

Bemærkninger om brugen af rengørings- og desinfektionsmidler

- Rengørings- og desinfektionsopløsningen laves før hver manuel cyklus.
- Brug afioniseret vand.

Fremgangsmåde, der er godkendt af producenten

1. Gør en 2 % (30 ml/l) rengørings og desinfektionsopløsning af Sekusept® Aktiv med afioniseret vand ved 20 °C klar. Efter 15 min er rengørings- og desinfektionsopløsningen klar til brug.
2. Rengør produkterne med bløde svampe i rengørings- og desinfektionsopløsningen. Vanskeligt tilgængelige områder skal rengøres med bløde børster. Hårde børster og andre materialer, der skader overfladen, må ikke anvendes.
3. Læg produkterne i rengørings- og desinfektionsopløsningen med en eksponeringstid på 15 minutter. Det skal sikres, at alle hulrum befugtes.
4. Rengørings- og desinfektionsopløsningen fjernes ved at skylle tilstrækkeligt med afioniseret vand. Tiloversblevne rester kan forkorte produktets levetid eller kan føre til beskadigelser på materialet.
5. Produkterne tørres. Ansamlinger af vand undgås.
6. Undersøges for synlig snavs. Hvis nødvendigt gentages klargøringen.
7. Produkterne kontrolleres i overensstemmelse med kapitlet "Kontrol" og forberedes til sterilisation (se kapitlet "Indpakning").

KONTROL

Efter desinfektionen og forud for enhver anvendelse skal produktet kontrolleres for skader (revner, brud, etc.) og utætheder.

Beskadigede produkter må ikke genanvendes.

INDPAKNING

Produkterne skal efter rengørings- og desinfektionsprocessen pakkes ind i indpakning, der er egnet til dampsterilisation.

STERILISATION

Oplysninger om sterilisation

- Produkter hhv. sterilisationsindpakning beskyttes mod mekaniske skader.

Sterilisation, der er godkendt af producenten

- Produkterne skal steriliseres ved dampsterilisation med brudt vakuummetode.
- Eksponeringstid 5 min ved en sterilisationstemperatur på 134 °C.

GENBRUGELIGHED

Enden på produktets levetid ved genanvendelige produkter afhænger generelt af den slid og de skader, der forårsages af brugen. Under hensyntagen til den maksimale levetid på omkring 5 år, kan genanvendelige produkter anvendes op til 100 gange ved sagkyndig brug og ved overholdelse af rengørings-, desinfektions- og sterilisationsvejledningen.

Ved enhver anden genbrug ligger ansvaret hos brugeren (se kapitlet "Kontrol").

ADVARSEL

Ved anvendelse af produkterne på patienter, der formodes at lide af prionsygdomme, opstår der muligvis en høj smitterisiko. I et sådant tilfælde er det lægens skøn, enten at bortskafe produktet (se afsnittet "Bortskaffelse"), eller at genbruge produktet i overensstemmelse med national lovgivning.

OPBEVARINGS- OG TRANSPORTBETINGELSER

Produktets levetid er 5 år.

- Beskyttes mod varme og opbevares et tørt sted.
- Beskyttes mod sollys og lyskilder.
- Opbevares og transporteres i den originale emballage.

SERVICE

Returnering af medicinske produkter med henblik på reklamation/reparation skal først have været gennem hele genbrugsprocessen, for ikke at udsætte producentens medarbejdere for fare. Producenten forbeholder sig ret til at afvise kontaminerede produkter af sikkerhedshensyn.

BORTSKAFFELSE

Brugte eller beskadigede produkter skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende nationale og internationale, lovmæssige bestemmelser.

En liste over compatible rengørings midler og en detaljeret symbol beskrivelse er tilgængelig på www.vbm-medical.de i download sektionen.

INSTRUCCIONES DE RECONDICIONAMIENTO DE LOS PRODUCTOS REUTILIZABLES

NOTAS SOBRE SEGURIDAD

- Lea detenidamente y siga las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.
- Los productos reusables son suministrados no estériles y deben ser limpiados, desinfectados y esterilizados antes del primer uso.
- El fabricante no es responsable de los daños resultantes por un reacondicionamiento incorrecto.
- El usuario debe validar sus procedimientos, así como los dispositivos y accesorios, y respetar los parámetros validados durante cada reacondicionamiento.
- Se recomienda utilizar procedimientos automáticos por su significativamente mayor eficacia en la limpieza y desinfección.
- Su eficacia ha sido demostrada por un laboratorio de pruebas independiente y acreditado.
- Para obtener un reacondicionamiento efectivo, la contaminación gruesa no debe secarse sobre el producto y debe retirarse inmediatamente después del uso.
- No ponga en contacto los productos de silicona con aceites y grasas.

LIMPIEZA / DESINFECCIÓN

Limpieza / desinfección automáticas

Notas relativas al uso de lavadoras desinfectadoras

- Utilice agua desionizada.

Notas relativas al uso de detergentes y desinfectantes

- Si se utilizan detergentes alcalinos, debe realizarse una neutralización.
- No utilice agentes desecantes.

Procedimientos validados por el fabricante

1. Coloque los productos en el carro del inyector:

| Grupo de producto | Colocación en el carro del inyector |
|--------------------------|-------------------------------------|
| • Tubos de respiración | SopORTE para rollo espiral |
| • Bolsas de reinhalación | Boquilla del inyector |
| • Gancho de silicona | Bandeja reticulada |
| • Conectores | (asegurada con una red cobertura) |
| • Arnés | |
| • Llave de desconexión | |

ATENCIÓN

Asegúrese de aclarar eficazmente todos los espacios huecos.

2. Inicie el programa con los parámetros siguientes:
 - a. Aclarado con agua desionizada a 20 °C con un tiempo de exposición de 1 min.
 - b. Limpieza a 55 °C con un tiempo de exposición de 5 min utilizando agua desionizada y la limpiadora Sekumatic® ProClean (dosificación: 0,5 % (5 ml/ℓ)).
 - c. Neutralización con Sekumatic® FNZ a 20 °C con un tiempo de exposición de 2 min (dosificación: 0,1 % (1 ml/ℓ)).
 - d. Aclarado con agua desionizada a 20 °C y con un tiempo de exposición de 2 min.
 - e. Desinfección térmica a 93 °C durante 5 min con agua desionizada.
 - f. Secado a 100 °C.
3. Compruebe si existe contaminación visible. En caso necesario, repita el reacondicionamiento.
4. Revise los productos según el apartado de "Inspección" y prepárelos para la esterilización (véase el apartado de "Envasado").

Limpieza / desinfección manuales

Notas relativas al uso de detergentes y desinfectantes

- Elabore la disolución de limpieza y desinfección antes de cada ciclo manual.
- Utilice agua desionizada.

Procedimientos validados por el fabricante

1. Prepare una disolución para la limpieza y desinfección de Sekusept® Aktiv con agua desionizada al 2 % (30 ml/ℓ) a una temperatura de 20 °C. Al cabo de 15 min, la disolución de limpieza y desinfección ya está lista.
2. Limpie los productos con una esponja suave en la disolución de limpieza y desinfección. Las zonas de difícil acceso se deben limpiar con cepillos suaves. No se deben utilizar cepillos duros ni otros materiales que puedan dañar la superficie.
3. Introduzca los productos en la disolución de limpieza y desinfección durante un tiempo de exposición de 15 min. Asegúrese de humedecer todos los espacios huecos.
4. Aclare abundantemente la disolución para la limpieza y desinfección con agua desionizada. Los residuos remanentes pueden acortar la vida útil del producto o generar daños en el material.
5. Seque los productos. Evite la acumulación de agua.
6. Compruebe si existe contaminación visible. En caso necesario, repita el reacondicionamiento.

7. Revise los productos según el apartado de "Inspección" y prepárelos para la esterilización (véase el apartado de "Envasado").

INSPECCIÓN

Después de la desinfección, y antes de cada uso, debe comprobarse que los productos no presentan daños (grietas, roturas, etcétera) ni fugas. Los productos dañados no se debe reutilizar.

ENVASADO

Después del procedimiento de limpieza y desinfección los productos deben envasarse en un envase que sea adecuado para la esterilización por vapor.

ESTERILIZACIÓN

Notas relativas a la esterilización

Proteja los productos y los envases para esterilización frente a los daños mecánicos.

Procedimiento validado por el fabricante

Los productos se deben esterilizar por vapor mediante un proceso de vacío fraccionado.

El tiempo de exposición es de 5 min a una temperatura de esterilización de 134 °C.

REUTILIZABILIDAD

El fin de la vida útil para los productos reutilizables está determinado básicamente por el desgaste y el daño causados por el uso. Teniendo en cuenta una vida útil máxima de 5 años, los productos reutilizables pueden reprocesarse hasta 100 veces si se utilizan adecuadamente y se observan las instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización.

Cualquier reutilización subsiguiente será responsabilidad del usuario (véase el apartado "Inspección").

ADVERTENCIA

Puede existir un riesgo elevado de transmisión cuando los productos se utilizan en pacientes que se sospecha que padecen enfermedades por priones. En dichos casos, el médico decidirá si se elimina el producto (véase el apartado de "Eliminación") o se reacondiciona de acuerdo con las directivas nacionales.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La vida útil del producto es de 5 años.

- Guardar en un lugar seco y protegido del calor.
- Proteger de la luz solar y de las fuentes de luz.
- Transportar y almacenar en el embalaje original.

REVISIÓN

Antes de devolver los productos sanitarios para reclamación o reparación deben haber sido sometidos a un proceso de reacondicionamiento completo a fin de excluir cualquier riesgo para el personal del fabricante. Por razones de seguridad, el fabricante se reserva el derecho a rehusar productos sucios o contaminados.

ELIMINACIÓN

Los productos usados o dañados deben eliminarse de acuerdo con las directivas nacionales e internacionales aplicables.

La lista con los detergentes compatibles, así como una descripción detallada de los símbolos está disponible en nuestra página web www.vbm-medical.de en la zona de descarga.

INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT POUR LES PRODUITS RÉUTILISABLES

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

- Lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le produit et le respecter.
- Les dispositifs réutilisables sont livrés non stériles et doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation.
- Le fabricant décline toute responsabilité quant aux dommages résultant d'un retraitement inapproprié.
- Il incombe à l'utilisateur de valider ses procédures ou les appareils et accessoires et de respecter les paramètres validés pendant chaque cycle de retraitement.
- Il est recommandé d'utiliser une procédure automatique car elle garantit un nettoyage et une désinfection significativement plus efficaces.
- L'efficacité a été prouvée par un laboratoire indépendant et homologué.
- Pour un retraitement efficace, les traces de contamination importantes ne doivent pas sécher sur le produit et doivent être éliminées immédiatement après son utilisation.
- Ne pas mettre les produits en silicone en contact avec de l'huile et de la graisse.

NETTOYAGE/DÉSINFECTION

Nettoyage/Désinfection automatique

Remarques relatives à l'utilisation des laveurs-désinfecteurs

- Utiliser de l'eau déionisée.

Remarques relatives à l'utilisation des agents de nettoyage et des désinfectants

- Lors de l'utilisation d'agents de nettoyage alcalins, une neutralisation doit être réalisée.
- Ne pas utiliser d'agents de séchage.

Procédure validée par le fabricant

1. Placer les produits dans le chariot à injection :

| Groupe de produits | Placement dans le chariot à injection |
|---|--|
| • Tubes pour respirateurs | Support pour bobine en spirale |
| • Ballons respiratoires | Jets d'injection |
| • Crochet en silicone • Connecteurs • Harnais • Pièce de désaccouplement | Plateau de treillis (avec filet de protection) |

ATTENTION

Rincer minutieusement les espaces creux.

2. Démarrer le programme avec les paramètres suivants :
 - a. Rincer à l'eau déionisée à 20 °C, pendant une durée d'exposition d'1 min.
 - b. Nettoyage à 55 °C pendant une durée d'exposition de 5 min, avec de l'eau déionisée et l'agent de nettoyage « Sekumatic® ProClean » (dose : 0,5 % (5 ml/l)).
 - c. Neutralisation avec « Sekumatic® FNZ » à 20 °C, pendant une durée d'exposition de 2 min (dose : 0,1 % (1 ml/l)).
 - d. Rincer à l'eau déionisée à 20 °C, pendant une durée d'exposition de 2 min.
 - e. Désinfection thermique à 93 °C pendant 5 min, avec de l'eau déionisée.
 - f. Séchage à 100 °C.
3. Vérifier si les produits présentent des traces de contamination. Si nécessaire, répéter le retraitement.
4. Vérifier les produits conformément au chapitre « Contrôle » et les préparer pour la stérilisation (voir le chapitre « Emballage »).

Nettoyage/Désinfection manuel(le)

Remarques relatives à l'utilisation des agents de nettoyage et des désinfectants

- Préparer la solution de nettoyage et de désinfection avant chaque cycle manuel.
- Utiliser de l'eau déionisée.

Procédure validée par le fabricant

1. Préparer une solution de nettoyage et de désinfection à 2 % (30 ml/l), à base de Sekusept® Aktiv et d'eau déionisée, à une température de 20 °C. Au bout de 15 min, la solution de nettoyage et de désinfection est prête à l'emploi.
2. Nettoyer les produits à l'aide d'éponges douces dans la solution de nettoyage et de désinfection. Les zones difficiles d'accès doivent être nettoyées à l'aide de brosses douces. Les brosses dures et autres matériels qui endommagent la surface des produits ne doivent pas être utilisés.
3. Placer les produits dans la solution de nettoyage et de désinfection, pendant une durée d'exposition de 15 min. Imprégner tous les espaces creux de la solution.

4. Retirer la solution de nettoyage et de désinfection en rinçant suffisamment à l'eau déionisée. Les résidus peuvent diminuer la durée de vie des produits ou entraîner des dommages matériels.
5. Sécher les produits. Éviter toute accumulation d'eau.
6. Vérifier si les produits présentent des traces de contamination. Si nécessaire, répéter le retraitement.
7. Vérifier les produits conformément au chapitre « Contrôle » et les préparer pour la stérilisation (voir le chapitre « Emballage »).

CONTRÔLE

Après la désinfection et avant chaque utilisation, il est nécessaire de vérifier si les produits sont endommagés (fissures, ruptures, etc.) et présentent des fuites. Les produits endommagés ne doivent pas être réutilisés.

EMBALLAGE

Une fois nettoyés et désinfectés, les produits doivent être emballés dans un emballage adapté à la stérilisation à la vapeur.

STÉRILISATION

Remarques relatives à la stérilisation

- Protéger les produits et l'emballage de stérilisation des éventuels dommages mécaniques.

Stérilisation validée par le fabricant

- Les produits doivent être stérilisés à la valeur par un procédé à vide fractionné.
- La durée d'exposition est de 5 min, à une température de stérilisation de 134 °C.

RÉUTILISATION

La fin de la durée de vie des produits réutilisables est déterminée par l'usure et les dommages dus à leur utilisation. Considérant la durée de vie maximale de 5 ans, les produits réutilisables peuvent être retraités jusqu'à 100 fois s'ils sont utilisés de manière appropriée en respectant les instructions de nettoyage, de désinfection et de stérilisation.

Chaque réutilisation supplémentaire relève de la responsabilité de l'utilisateur (voir le chapitre « Contrôle »).

AVERTISSEMENT

L'utilisation des produits sur des patients présentant une suspicion de maladie à prions entraîne un risque élevé de transmission. Dans ce cas, le médecin détermine si le produit doit être mis au rebut (voir le chapitre « Mise au rebut ») ou retraité conformément aux directives nationales.

CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE TRANSPORT

La durée de vie du produit est de 5 ans.

- Protéger de la chaleur et stocker dans un endroit sec.
- Protéger de la lumière du soleil et de toute source de lumière.
- Conserver et transporter dans l'emballage d'origine.

ENTRETIEN

Avant d'être retournés pour réclamation/réparation, les produits médicaux doivent être soumis au procédé de retraitement complet afin d'éliminer tout risque pour le personnel du fabricant. Pour des raisons de sécurité, le fabricant se réserve le droit de refuser des produits sales ou contaminés.

MISE AU REBUT

Les produits usagés ou endommagés doivent être mis au rebut conformément aux dispositions légales nationales et internationales en vigueur.

Une liste des agents de nettoyage compatibles ainsi qu'une description exhaustive des symboles sont disponibles en téléchargement sur notre site internet www.vbm-medical.de.

**ISTRUZIONI DI RICONDIZIONAMENTO
PER PRODOTTI RIUTILIZZABILI**

AVVERTENZE DI SICUREZZA

- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di usare il prodotto e seguirle scrupolosamente.
- I prodotti riutilizzabili vengono forniti non sterili e devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di ogni utilizzo.
- Il fabbricante non è responsabile per danni derivanti da un ricondizionamento scorretto.
- È compito dell'utilizzatore convalidare le proprie procedure e/o i propri strumenti e accessori, e attenersi ai parametri convalidati durante ogni processo di ricondizionamento.
- Si raccomanda di applicare una procedura automatica, poiché essa garantisce una pulizia e una disinfezione significativamente più efficaci.
- L'efficacia di tale procedura è stata dimostrata da un laboratorio di prova indipendente accreditato.
- Per ottenere un ricondizionamento efficace, non lasciare asciugare sul prodotto i contaminanti più grossolani, ma rimuoverli immediatamente dopo l'uso.
- Non esporre i prodotti in silicone a diretto contatto con oli e grassi.

PULIZIA / DISINFEZIONE

Pulizia / disinfezione automatiche

Note riguardanti l'uso di apparecchi per lavaggio-disinfezione

- Utilizzare acqua deionizzata.

Note riguardanti l'uso di agenti detergenti e disinfettanti

- Se si utilizzano detergenti alcalini, occorre eseguire una neutralizzazione.
- Non usare agenti essiccanti.

Procedura convalidata dal fabbricante

1. Collocare i prodotti nel carrello iniettore.

| Gruppo di prodotti | Disposizione nel carrello iniettore |
|---------------------------|--|
| • Tubi per ventilazione | Supporti verso il sostegno a spirale |
| • Sacche per ventilazione | Ugello iniettore |
| • Ganci di sospensione | Cestello (fissaggio con rete di copertura) |
| • Connettori | |
| • Nastri di fissaggio | |
| • Chiave di sbloccaggio | |

ATTENZIONE

Verificare che sia eseguito un risciacquo efficace di tutte le cavità.

2. Avviare il programma con i seguenti parametri:
 - a. Sciacquare con acqua deionizzata a 20 °C e tempo di esposizione di 1 minuto.
 - b. Pulizia a 55 °C con tempo di esposizione di 5 minuti utilizzando acqua deionizzata e il detergente "Sekumatic® ProClean" (dose: 0,5 % (5 ml/l)).
 - c. Neutralizzazione con "Sekumatic® FNZ" a 20 °C con tempo di esposizione di 2 minuti (dose: 0,1 % (1 ml/l)).
 - d. Sciacquare con acqua deionizzata a 20 °C e tempo di esposizione di 2 minuti.
 - e. Disinfezione termica a 93 °C per 5 minuti con acqua deionizzata.
 - f. Asciugatura a 100 °C.
3. Controllare la presenza di eventuali segni di contaminazione. Se necessario, ripetere il ricondizionamento.
4. Controllare i prodotti secondo quanto indicato nel capitolo "Controllo" e prepararli per la sterilizzazione (vedere il capitolo "Confezionamento").

Pulizia / disinfezione manuali

Note riguardanti l'uso di agenti detergenti e disinfettanti

- Preparare la soluzione detergente e disinfettante prima di ogni ciclo manuale.
- Utilizzare acqua deionizzata.

Procedura convalidata dal fabbricante

1. Preparare una soluzione detergente e disinfettante al 2 % (30 ml/l) con Seku-sept® Aktiv e acqua deionizzata a 20 °C. La soluzione detergente e disinfettante è pronta per l'uso dopo 15 minuti.
2. Pulire i prodotti nella soluzione detergente e disinfettante con spugne morbide. Le aree di difficile accesso devono essere pulite con spazzole morbide. Non utilizzare spazzole dure o altri materiali che possano danneggiare la superficie.
3. Immergere i prodotti nella soluzione detergente e disinfettante per un tempo di esposizione di 15 minuti. Verificare che tutte le cavità siano esposte alla soluzione.
4. Rimuovere la soluzione detergente e disinfettante risciacquando sufficientemente con acqua deionizzata. Eventuali residui rimasti sui prodotti possono ridurre la durata o causare danni al materiale.
5. Asciugare i prodotti. Evitare depositi d'acqua.

6. Controllare la presenza di eventuali segni di contaminazione. Se necessario, ripetere il ricondizionamento.
7. Controllare i prodotti secondo quanto indicato nel capitolo "Controllo" e prepararli per la sterilizzazione (vedere il capitolo "Confezionamento").

CONTROLLO

Dopo la pulizia e prima di ogni utilizzo, è necessario controllare che i prodotti non presentino danni (crepe, fratture, ecc.) e perdite. I prodotti danneggiati non devono essere riutilizzati.

CONFEZIONAMENTO

Dopo la procedura di pulizia e disinfezione, i prodotti devono essere confezionati in una confezione idonea alla sterilizzazione a vapore.

STERILIZZAZIONE

Note riguardanti la sterilizzazione

- Proteggere i prodotti e/o la confezione di sterilizzazione contro eventuali danni meccanici.
- Sterilizzazione convalidata dal fabbricante**
- I prodotti devono essere sterilizzati a vapore mediante un processo a vuoto frazionato.
 - Il tempo di esposizione è di 5 minuti, con una temperatura di sterilizzazione di 134 °C.

POSSIBILITÀ DI RIUTILIZZO

La fine della durata dei prodotti riutilizzabili è determinata in linea di principio dall'usura e dai danni causati dal loro uso. Tenendo conto di una durata massima di 5 anni, i prodotti riutilizzabili possono essere ricondizionati fino a 100 volte, se usati correttamente e nel rispetto delle istruzioni di pulizia, disinfezione e sterilizzazione.

Ogni ulteriore riutilizzo ricade sotto la responsabilità dell'utilizzatore (vedere il capitolo "Controllo").

AVVERTENZA

Utilizzando questi prodotti su pazienti con sospetta malattia da prioni, potrebbe esservi un elevato rischio di trasmissione. In tal caso, spetta al medico decidere se il prodotto dovrà essere smaltito (vedere il capitolo "Smaltimento") o ricondizionato in conformità con le direttive nazionali.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO

La durata del prodotto è di 5 anni.

- Proteggere dal calore e conservare in luogo asciutto.
- Proteggere dalla luce solare e da fonti di calore.
- Conservare e trasportare nella confezione originale.

ASSISTENZA

Prima di restituire i dispositivi medici per reclamo/riparazione, essi devono essere sottoposti ad un processo di ricondizionamento completo per escludere qualsiasi rischio per il personale del fabbricante. Per motivi di sicurezza, il fabbricante si riserva il diritto di respingere prodotti sporchi o contaminati.

SMALTIMENTO

I prodotti usati o danneggiati devono essere smaltiti in conformità con le norme di legge nazionali e internazionali applicabili.

Una lista con agenti detergenti compatibili ed una dettagliata descrizione dei simboli si trovano sul nostro sito internet nella sezione Download: www.vbm-medical.de.

PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO PARA PRODUTOS REUTILIZÁVEIS

INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA

- Leia e cumpra as instruções de utilização antes da utilização do produto.
- Os produtos são fornecidos não esterilizados e têm de ser limpos, desinfectados e esterilizados antes da sua utilização.
- O fabricante não se responsabiliza por danos decorrentes de processamento inadequado.
- Cabe ao usuário validar adequadamente seu procedimento / os aparelhos e acessórios e seguir os parâmetros validados a cada processamento.
- Devido à eficiência nitidamente superior de limpeza e desinfecção, recomenda-se a utilização de um processo automático.
- A eficiência foi comprovada por um laboratório de testes credenciado independente.
- Para garantir um processamento eficiente, não se deve permitir que sujeiras grossas sequem no produto, devendo as mesmas ser removidas imediatamente após a utilização.
- Produtos de silicone não devem entrar em contato com óleos e graxas.

LIMPEZA / DESINFECÇÃO

Limpeza / desinfecção automática

Instruções para utilização do aparelho de limpeza e desinfecção

- Utilizar água deionizada.

Instruções para utilização de produtos de limpeza e desinfecção

- Ao utilizar produtos de limpeza alcalinos, deve ser realizada uma neutralização.
- Não utilizar dessecante.

Procedimento validado pelo fabricante

1. Colocar os produtos no transportador do injetor:

| Grupo de produtos | Posicionamento no transportador do injetor |
|---------------------------|--|
| • Tubulação de respiração | Suportes para bobina espiral |
| • Bolsas para reinalação | Jato do injetor |
| • Gancho de suspensão | Bandeja de malha |
| • Conectores | (retenção com rede de cobertura) |
| • Dispositivo de fixação | |
| • Cunha de desacoplamento | |

CUIDADO

Garantir o enxágue eficaz de todos os espaços ocultos.

2. Iniciar o programa com os seguintes parâmetros:
 - a. Enxaguar com água deionizada a 20 °C com tempo de exposição de 1 min.
 - b. Limpeza a 55 °C com tempo de exposição de 5 min usando água deionizada e o produto de limpeza "Sekumatic® ProClean" (dose: 0,5 % (5 ml/l)).
 - c. Neutralização com "Sekumatic® FNZ" a 20 °C com tempo de exposição de 2 min (dose: 0,1 % (1 ml/l)).
 - d. Enxaguar com água deionizada a 20 °C e tempo de exposição de 2 min.
 - e. Desinfecção térmica a 93 °C por 5 min com água deionizada.
 - f. Secagem a 100 °C.
3. Examinar os produtos com relação a contaminação visível. Se necessário, repetir o reprocessamento.
4. Checar os produtos de acordo com o capítulo "Controle" e preparar os mesmos para a esterilização (ver capítulo "Embalagem").

Limpeza / desinfecção manual

Instruções para utilização de produtos de limpeza e desinfecção

- Preparar a solução de limpeza e desinfecção antes de cada ciclo manual.
- Utilizar água deionizada.

Procedimento validado pelo fabricante

1. Preparar uma solução de limpeza e desinfecção a 2 % (30 ml/l) de Sekusept® Aktiv, com água deionizada a 20 °C. Após 15 min, a solução de limpeza e desinfecção está pronta para utilização.
2. Limpar os produtos com esponjas macias na solução de limpeza e desinfecção. Áreas de difícil acesso devem ser limpas com escovas macias. Não devem ser utilizadas escovas duras ou outros materiais capazes de danificar a superfície dos produtos.
3. Colocar os produtos na solução de limpeza e desinfecção com tempo de exposição de 15 min. Garantir o preenchimento de todos os espaços ocultos com solução.
4. Remover a solução de limpeza e desinfecção através de enxágue adequado com água deionizada. Resíduos remanescentes podem encurtar a vida útil do produto ou causar danos materiais.
5. Secar os produtos. Evitar acúmulo de água.

6. Examinar os produtos com relação a contaminação visível. Se necessário, repetir o reprocessamento.

7. Checar os produtos de acordo com o capítulo "Controle" e preparar os mesmos para a esterilização (ver capítulo "Embalagem").

CONTROLE

Após a desinfecção e antes de cada utilização, os produtos devem ser checados com relação a danos (rachaduras, rupturas, etc.) e vazamento.

Produtos danificados não devem ser reutilizados.

EMBALAGEM

Após o procedimento de limpeza e desinfecção, os produtos devem ser colocados em embalagens adequadas à esterilização por vapor

ESTERILIZAÇÃO

Instruções de esterilização

- Proteger os produtos / embalagem de esterilização contra danos mecânicos.

Esterilização validada pelo fabricante

- Os produtos devem ser esterilizados por vapor em procedimento a vácuo fracionado.
- Tempo de exposição de 5 min a uma temperatura de esterilização de 134 °C.

REUTILIZAÇÃO

O fim da vida útil de produtos reutilizáveis é, em princípio, determinado pelo desgaste e pelos danos decorrentes da utilização. Desde que observada a vida útil máxima de 5 anos, produtos reprocessáveis podem ser reprocessados até 100 vezes mediante utilização adequada e observância às instruções de limpeza, desinfecção e esterilização.

Reutilizações do produto além desse limite são de responsabilidade do usuário (ver capítulo "Controle").

ATENÇÃO

Em caso de utilização dos produtos em pacientes com suspeita de doença priônica, pode haver alto risco de transmissão. Nesse caso, fica a critério do médico descartar o produto (ver capítulo "Descarte") ou reprocessá-lo de acordo com as normas nacionais.

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E DE CONSERVAÇÃO

O prazo de vida útil do produto é de 5 anos.

- Proteger contra o calor e armazenar em local seco.
- Proteger da luz solar e de fontes de luz.
- Conservar e transportar na embalagem original.

ASSISTÊNCIA

Produtos médicos devolvidos para reclamação/reparação devem primeiro passar por todo o processo de reprocessamento, de maneira a excluir quaisquer perigos para os funcionários do fabricante. O fabricante se reserva o direito de recusar produtos sujos ou contaminados, por motivos de segurança.

ELIMINAÇÃO

Os produtos utilizados ou danificados devem ser eliminados de acordo com os regulamentos nacionais e internacionais aplicáveis.

Está disponível uma lista de agentes de limpeza e descrição detalhada de simbologia em www.vbm-medical.de, na secção de download.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ ИЗДЕЛИЙ
МНОГОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ**

УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

- Перед применением этого изделия внимательно прочитайте инструкцию по использованию и соблюдайте её
- Изделия многократного применения поставляются в нестерильном виде и перед каждым использованием их необходимо очистить, продезинфицировать и стерилизовать.
- Изготовитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие неверной обработки.
- Пользователь обязан самостоятельно проверить применяемые процедуры и аппараты и соблюдать проверенные параметры при каждой обработке.
- Рекомендуется применять машинные процессы мойки и дезинфекции в силу их значительно более высокой эффективности.
- Эффективность была проверена независимой аккредитованной испытательной лабораторией.
- Для повышения эффективности обработки следует удалять значительные загрязнения сразу после использования, чтобы исключить их высыхание на изделии.
- Предохраняйте силиконовые изделия от контакта с маслами и смазками.

МОЙКА / ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Машинная мойка / дезинфекция

Замечания по применению моюще-дезинфицирующих установок

- Применять деионизованную воду.

Примечания по использованию моющих и дезинфицирующих средств

- После применения щелочных моющих средств необходимо выполнить нейтрализацию.
- Не используйте сушильные агенты.

Процедура, проверенная изготовителем

1. Поместите изделия в кассету инжектора:

| Группа изделий | Расположение в кассете инжектора |
|---|---|
| • Дыхательные шланги | Держатели для спиральной бухты |
| • Дыхательные мешки | Форсунки инжектора |
| • Подвесы • Соединители • Фиксирующая лента • рассоединительный клин | Сетчатый лоток (фиксируется сетчатой крышкой) |

ВНИМАНИЕ

проследите за высоким качеством промывки всех полостей.

2. Запустите программу со следующими параметрами:
 - а. Предварительное ополаскивание деионизованной водой с температурой 20 °С, время выдержки: 1 мин.
 - б. Мойка при температуре 55 °С, время выдержки 5 минут с использованием деионизованной воды и моющего средства «Sekumatic® ProClean» (концентрация: 0,5 % (5 мл/л)).
 - в. Нейтрализация средством «Sekumatic® FNZ» при температуре 20 °С, время выдержки 2 мин (концентрация: 0,1 % (1 мл/л)).
 - г. Промывка деионизованной водой с температурой 20 °С, время выдержки: 2 мин.
 - д. Тепловая дезинфекция деионизованной водой при температуре 93 °С в течение 5 минут.
 - е. Сушка при температуре 100 °С.
3. Проверьте изделия на наличие видимых загрязнений. Если необходимо, повторите обработку.
4. Проверьте изделия в соответствии с главой «Контроль» и подготовьте их к стерилизации (см. главу «Упаковка»).

Ручная мойка / дезинфекция

Примечания по использованию моющих и дезинфицирующих средств:

- Используйте только свежеприготовленные моющие и дезинфицирующие средства.
- Применять деионизованную воду.

Процедура, проверенная изготовителем

1. Подготовьте моющий и дезинфицирующий раствор, используя деионизованную воду: приготовьте 2 % (30 мл/л) раствор Sekusept® Aktiv при температуре 20 °С. Приблизительно через 15 минут моющий и дезинфицирующий раствор готов к использованию.

2. Очистите изделия мягкой губкой в моющем и дезинфицирующем растворе. Труднодоступные места необходимо очистить мягкой щеткой. Запрещается использовать жесткие щетки и другие предметы, которые могут повредить поверхность изделий.
3. Положите изделия в моющий и дезинфицирующий раствор для обработки на 15 минут. Убедитесь в том, что раствор полностью смачивает изделия, включая полости.
4. Остатки моющего и дезинфицирующего раствора необходимо удалить путем тщательной промывки деионизованной водой. Остатки моющих средств могут снизить срок службы изделия или вызвать повреждение.
5. Выполните сушку изделий. Избегайте скопления воды.
6. Проверьте изделия на наличие видимых загрязнений. Если необходимо, повторите обработку.
7. Проверьте изделия в соответствии с главой «Контроль» и подготовьте их к стерилизации (см. главу «Упаковка»).

КОНТРОЛЬ

После дезинфекции и перед каждым использованием изделия необходимо проверять на предмет повреждений (трещин, разрывов и т.п.) и утечек. Повторное использование поврежденных изделий запрещается.

УПАКОВКА

После завершения процедуры мойки и дезинфекции изделия необходимо поместить в упаковку, пригодную для стерилизации паром.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Замечания относительно стерилизации

- Берегите изделия и стерилизационную упаковку от механических повреждений.

Стерилизация, проверенная изготовителем

- Изделия необходимо подвергнуть стерилизации паром с фракционированным вакуумом.
- Время выдержки: 5 мин. при температуре стерилизации 134 °С.

ПРИГОДНОСТЬ ДЛЯ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Окончание срока службы изделий многократного применения обычно определяется износом и повреждениями, вызванными применением. При максимальном сроке службы 5 лет изделия многократного применения можно обрабатывать повторно до 100 раз при условии надлежащего использования и соблюдения инструкций по мойке, дезинфекции и стерилизации. Каждое следующее повторное использование производится под ответственность пользователя (см. главу «Контроль»).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование данных продуктов у пациентов с подозрениями на прионовые заболевания сопряжено с высоким риском передачи инфекции. В таком случае по решению врача изделие либо утилизируют (см. главу «Утилизация»), либо обрабатывают повторно в соответствии с действующими в стране законодательными требованиями.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Срок службы изделия составляет 5 лет.

- Беречь от высоких температур и хранить в сухом месте.
- Беречь от солнечного и искусственного света.
- Хранить и транспортировать в оригинальной упаковке.

ОБСЛУЖИВАНИЕ

Перед возвратом медицинских изделий для обмена или ремонта они должны пройти полный цикл обработки, чтобы исключить какой бы то ни было риск для персонала изготовителя. Изготовитель оставляет за собой право отказать в приеме загрязненных или зараженных изделий по причинам безопасности.

УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные или поврежденные изделия подлежат утилизации в соответствии с применимыми национальными и международными законодательными нормами.

Список совместимых чистящих средств, а так же подробное описание символов находятся на нашем интернет сайте в разделе загрузки www.vbm-medical.de.

REKONDITIONERINGSANVISNINGAR FÖR FLERGÅNGSPRODUKTER

SÄKERHETSANVISNINGAR

- Läs bruksanvisningen noggrant innan produkten används, och följ bruksanvisningen
- Produkterna levereras osterila och skall rengöras, desinficeras och steriliseras före varje användning.
- Tillverkaren ansvarar inte för skador som uppstått på grund av felaktig rekonditionering.
- Användaren ansvarar för validering av sina procedurer, apparater och tillbehör och att validerade parametrar uppehålls under varje rekonditionering.
- Vi rekommenderar användning av en automatiserad process på grund av signifikant effektivare rengöring och sterilisering.
- Effektiviteten kontrollerades av ett oberoende och ackrediterat testlaboratorium.
- För effektiv rekonditionering får grövre föroreningar inte torka på produkten. De måste avlägsnas omedelbart efter användning.
- Se till att silikonprodukter inte kommer i kontakt med olja eller fett.

RENGÖRING OCH DESINFICERING

Automatisk rengöring och desinficering

Anmärkningar om användning av diskdesinfektorer

- Använd avjoniserat vatten.

Anmärkningar om användning av rengörings- och desinfektionsmedel

- Om alkaliska rengöringsmedel används, ska en neutralisering utföras.
- Använd inga torkmedel.

Procedur validerad av tillverkaren

1. Placera produkterna i injektorvagnen:

| Produktgrupp | Placering i injektorvagnen |
|------------------------|------------------------------|
| • Ventilatorslang | Hållare för spiralslinga |
| • Ventileringblåsor | Injektordysa |
| • Silikonkrok | Gallerbricka (säkra med nät) |
| • Kopplingar | |
| • Sele | |
| • Slangkopplingsdelare | |

OBSERVERA

Se till att alla hålrum blir effektivt sköljda

2. Starta programmet med följande parametrar:
 - a. Sköljning med avjoniserat vatten av 20 °C med exponeringstiden 1 min.
 - b. Rengöring vid 55 °C med exponeringstiden 5 min med avjoniserat vatten och rengöringsmedlet "Sekumatic® ProClean" (dosering: 0,5 % (5 ml/l)).
 - c. Neutralisering med "Sekumatic® FNZ" vid 20 °C och exponeringstiden 2 min (dosering: 0,1 % (1 ml/l)).
 - d. Sköljning med avjoniserat vatten av 20 °C med exponeringstiden 2 min.
 - e. Termisk desinficering vid 93 °C i 5 min med avjoniserat vatten.
 - f. Torkning vid 100 °C.
3. Kontrollera om det finns synlig smuts. Upprepa rekonditioneringen om det behövs.
4. Kontrollera produkterna enligt avsnittet "Kontroll" och förbered dem för sterilisering (se avsnittet "Inslagning").

Manuell rengöring och desinficering

Anmärkningar om användning av rengörings- och desinfektionsmedel

- Bered färsk rengörings- och desinfektionslösning före varje manuell cykel.
- Använd avjoniserat vatten.

Procedur validerad av tillverkaren

1. Bered en 2 % (30 ml/l) rengörings- och desinfektionslösning med Sekusept® Aktiv i avjoniserat vatten under omröring vid 20 °C. Efter 15 minuter är lösningen klar att använda.
2. Gör ren produkten med mjuka svampar i rengörings- och desinfektionslösningen. Svårtillgängliga ställen måste rengöras med mjuka borstar. Hårda borstar och andra material som kan skada ytor får inte användas.
3. Lägg produkterna i rengörings- och desinficeringslösningen och låt lösningen verka i 15 min. Se till att alla hålrum kommer i kontakt med lösningen.
4. Skölj bort rengörings- och desinfektionslösning med tillräckligt med avjoniserat vatten. Återstoder kan förkorta produkternas livslängd eller skada materialet.
5. Torka produkterna. Ansamling av vatten måste undvikas.
6. Kontrollera om det finns synlig smuts. Upprepa rekonditioneringen om det behövs.
7. Kontrollera produkterna enligt avsnittet "Kontroll" och förbered dem för sterilisering (se avsnittet "Inslagning").

KONTROLL

Efter desinficering och före varje användningstillfälle måste kontrolleras att produkterna är oskadade (inga sprickor, brott osv.) och läckfria. Skadade produkter får inte återanvändas.

INSLAGNING

Efter rengöring och desinficering av produkterna måste de paketeras på ett sätt som är lämpligt för ångsterilisering.

STERILISERING

Anmärkningar om sterilisering

- Skydda produkter och steriliseringspaket mot mekaniska skador.

Sterilisering validerad av tillverkaren

- Produkterna måste ångsteriliseras i en fraktionerad vakuumprocess.
- Exponeringstiden är 5 min vid steriliseringstemperaturen 134 °C

FLERGÅNGSANVÄNDNING

Livstidens slut för flergångsprodukter bestäms i princip av förlitning och skador från användningen. Med tanke på den maximala livstiden 5 år, kan flergångsprodukter rekonditioneras för förnyad användning upp till 100 gånger om de används på rätt sätt och anvisningarna om rengöring, desinficering och sterilisering följs. Eventuell ytterligare användning sker på användarens ansvar (se avsnittet "Kontroll").

VARNING

Om produkterna används till patienter med misstänkt prionsjukdom kan det föreligga hög risk för smitta. I sådana fall avgör läkaren om produkten ska kasseras (se avsnittet "Kassering") eller rekonditioneras enligt gällande nationella bestämmelser.

FÖRVARING OCH TRANSPORT

Produktens livstid är 5 år.

- Förvaras torrt och skyddat från höga temperaturer.
- Förvaras skyddat från solljus och ljuskällor.
- Förvaras och transporteras i originalförpackningen.

SERVICE

Innan medicinska produkter återsänds för reklamation eller reparation måste de ha genomgått hela rekonditioneringsprocessen för att utesluta risker för tillverkarens personal. Av säkerhetsskäl förbehåller sig tillverkaren rätten att vägra reparation av smutsiga eller kontaminerade produkter.

KASSERING

Använda eller skadade produkter måste kasseras enligt gällande nationell och internationell lag.

En lista på kompatibla rengöringsmedel och detaljerade symboler finns tillgängliga på www.vbm-medical.de i nedladdningssektionen.

TÜRKÇE

TEKRAR KULLANILABİLİR ÜRÜNLER İÇİN YENİDEN İŞLEME TALİMATI

GÜVENLİK NOTLARI

- Ürünü kullanmadan önce kullanım kılavuzunu itina ile okuyun ve izleyin.
- Tekrar kullanılabilir ürünler steril değildir ve her kullanımdan önce temizlenmeli, dezenfekte ve sterilize edilmelidir.
- Yeniden işlemin gerektiği gibi yapılmamasından kaynaklanan hasarlardan üretici sorumlu tutulamaz.
- Uyguladığı yöntemi veya cihazları ve aksesuarı uygun şekilde doğrulamak ve her yeniden işleme sırasında doğrulanmış parametrelere uymak kullanıcının sorumluluğundadır.
- Daha yüksek verimlilik nedeniyle temizleme ve dezenfeksiyon için otomatik bir yöntemin uygulanması tavsiye edilir.
- Verimlilik, bağımsız ve yetkili bir kontrol laboratuvarı tarafından kanıtlanmıştır.
- Daha etkili bir yeniden işleme gerçekleştirmek için kaba kirlerin ürün üzerinde kurumasına izin verilmemeli ve kullanımdan sonra derhal giderilmelidir.
- Silikon ürünler sıvı yağ ve gresle temas etmemelidir.

TEMİZLEME / DEZENFEKSİYON

Otomatik Temizleme / Dezenfeksiyon

Yıkayıcı dezenfektörlerin kullanılmasına ilişkin notlar

- Deiyonize su kullanın.

Temizlik maddeleri ve dezenfektanların kullanılmasına ilişkin notlar

- Alkali temizlik maddeleri kullanıldığında nötralizasyon işlemi gerçekleştirilmelidir.
- Kurutma maddeleri kullanmayın.

Üretici tarafından onaylanmış olan prosedür

1. Ürünleri enjektör taşıyıcısının içine yerleştirin:

| Ürün grubu | Enjektör taşıyıcısının içinde yeri |
|---------------------|--|
| • Solunum hortumu | Spiral sarğı tutucular |
| • Solunum torbaları | Enjektör nozulu |
| • Asma kancası | Tepsi (bir ağ kapak ile emniyete alınır) |
| • Konektörler | |
| • Sabitleme bandı | |
| • Dekuple kama | |

DİKKAT

Tüm kaviteilerin etkin bir biçimde yıkanmasını sağlayın.

2. Programı aşağıdaki parametrelerle başlatın:
 - a. Maruziyet süresi 1 dakika olmak üzere 20 °C sıcaklıkta deiyonize su ile yıkama işlemi.
 - b. Maruziyet süresi 5 dakika olmak üzere 55 °C sıcaklıkta deiyonize su ve temizlik maddesi "Sekumatic® ProClean" (Doz: % 0,5 (5 ml/l)) kullanarak temizleme işlemi.
 - c. Maruziyet süresi 2 dakika olmak üzere 20 °C sıcaklıkta "Sekumatic® FNZ" (Doz: % 0,1 (1 ml/l)) ile nötralizasyon işlemi.
 - d. Maruziyet süresi 2 dakika olmak üzere 20 °C sıcaklıkta deiyonize su ile yıkama işlemi.
 - e. 93 °C sıcaklıkta 5 dakika süreyle deiyonize su ile termal dezenfeksiyon işlemi.
 - f. 100 °C sıcaklıkta kurutma.
3. Gözle görülür kir açısından kontrol edin. Gerekirse yeniden işleme sürecini tekrar edin.
4. Ürünleri "Kontrol" bölümüne göre kontrol edin ve sterilizasyon için hazırlayın (bkz. Bölüm "Ambalajlama").

Manuel Temizleme / Dezenfeksiyon

Temizlik maddeleri ve dezenfektanların kullanılmasına ilişkin notlar:

- Temizlik maddelerini ve dezenfekte edici solüsyonları her manuel periyottan önce hazırlayın.
- Deiyonize su kullanın.

Üretici tarafından onaylanmış olan prosedür

1. % 2'lik (30 ml/l) temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonunu Sekusept® Aktiv ve deiyonize su ile 20 °C sıcaklıkta hazırlayın. 15 dakika sonra temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonunu kullanıma hazır.
2. Ürünleri yumuşak süngerlerle temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonunda temizleyin. Erişilmesi zor olan yerler yumuşak fırçalarla temizlenmelidir. Sert fırçalar ve yüzeye zarar verebilecek diğer malzemeler kullanılmamalıdır.
3. Ürünleri 15 dakikalığına temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonuna koyun. Dikkat: Tüm kaviteilerin etkin bir biçimde yıkanması sağlanmalıdır.
4. Temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonunu deiyonize su ile yeterli ölçüde yıkayarak giderin. Temizlik maddesi kalıntıları ürünün ömrünü kısaltabilir ya da malzeme hasarına yol açabilir.

5. Ürünleri kurutun. Su birikimlerini önleyin.
6. Gözle görülür kontaminasyon açısından kontrol edin. Gerekirse yeniden işleme sürecini tekrar edin.
7. Ürünleri "Kontrol" bölümüne göre kontrol edin ve sterilizasyon için hazırlayın (bkz. Bölüm "Ambalajlama").

KONTROL

Dezenfeksiyondan sonra ve her kullanımdan önce ürünlerde hasar (çatlak, yırtık vs.) ve sızdırma olup olmadığı kontrol edilmelidir. Hasarlı ürünler tekrar kullanılmamalıdır.

AMBALAJLAMA

Temizleme ve dezenfeksiyon prosedüründen sonra ürünler buhar sterilizasyonuna.

STERİLİZASYON

Sterilizasyona ilişkin notlar:

- Ürünleri ve sterilizasyon için ambalajları mekanik hasarlara karşı koruyun.
- Üretici tarafından onaylanmış sterilizasyon
- Ürünlere parçalı vakum işlemi ile buhar sterilizasyonu uygulanmalıdır.
- 134 °C derece sterilizasyon sıcaklığında, maruziyet süresi 5 dakikadır.

TEKRAR KULLANILABİLİRLİK

Tekrar kullanılabilir ürünlerin ömrünün bitimini temel olarak kullanımdan kaynaklanan aşınma ve hasar belirler. Ürün ömrünün maksimum 5 sene olduğu dikkate alındığında, tekrar kullanılabilir ürünler uygun şekilde kullanılmalrı ve temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon talimatlarına uyulması halinde en fazla 100 kez yeniden işleme tabi tutulabilir. Her fazladan tekrar kullanım kullanıcının sorumluluğundadır (bkz. Bölüm "Kontrol").

UYARI

Ürünlerin prion hastalığından şüphe edilen hastalarda kullanılmasıyla bulaşma riski yüksek olabilir. Böylesi bir durumda, ulusal yönetmeliklere göre (bkz. Bölüm "İmha") ürünün imha edilmesi ya da yeniden işleme tabi tutulması doktorun takdirine kalmıştır.

SAKLAMA VE TAŞIMA KOŞULLARI

Ürünün kullanım ömrü 5 yıldır.

- Isıya karşı koruyun ve kuru yerde saklayın.
- Güneş ışığına ve ışık kaynaklarına karşı koruyun.
- Orijinal ambalajında saklayın ve nakledin.

SERVİS

Şikâyet/Onarım nedenleriyle geri gönderilmeden önce tıbbi ürünlerin, üretici personelinin her türlü riskten uzak tutmak için, tam bir yeniden işleme sürecinden geçirilmeleri gerekir. Güvenlik nedenleriyle üretici kirli veya kontamine olmuş ürünleri reddetme hakkını saklı tutar.

İMHA EDİLMESİ

Kullanılmış veya hasarlı olan ürünler yürürlükteki ulusal ve uluslararası yasal direktiflere uygun şekilde imha edilmelidir.

Uyumlu temizlik madde listesi ve ayrıntılı sembol açıklaması web sitemizde www.vbm-medical.de indirme bölümünde bulunmaktadır.