

Deutsch

SICHERHEITSHINWEISE

- Gebrauchsanweisung vor der Anwendung des Produktes sorgfältig lesen, beachten und zum späteren Nachschlagen aufbewahren.
- Das Produkt darf nur von geschultem Personal aufbereitet werden.
- Der Anwender und/oder der Patient muss alles im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenden schwerwiegenden Vorfällen dem Hersteller und den zuständigen Behörden des EU-Mitgliedstaats melden (bzw. der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes melden, wenn ein Vorkommnis außerhalb der EU eintritt), in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist.
- Das wiederwendbare Produkt wird unsteril ausgeliefert und muss vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
- Vor jeder Anwendung und nach jeder Aufbereitung das Produkt einer Kontrolle unterziehen (siehe Kapitel „Kontrolle“). Ein mangelhaftes Produkt darf nicht verwendet 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 unabängiges und akkreditiertes Prüflabot 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 Ölern und Fetten in Berührung kommen.
- Bei überschrittenem Ablaufdatum darf das Produkt nicht verwendet werden.

REINIGUNG / DESINFEKTION

Maschinelle Reinigung / Desinfektion

Hinweise zum Einsatz des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes

- Deionisiertes Wasser verwenden.
- Ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät verwenden, das der ISO 15883 entspricht. Für die Validierung wurde ein Miele G7882 mit Cabinet E435/3 verwendet.

Hinweise zum Einsatz von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln

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

VORSICHT
Keine hochalkalischen Reinigungsmittel verwenden, da es zur Schaumbildung kommen kann.

VORSICHT
Keine Trocknungsmitte verwenden.

Vom Hersteller validierte Vorgehensweise

- Produkte im Injektorwagen platzieren:

Produktgruppe	Platzierung im Injektorwagen
• Beatmungsschläuche	Halterungen zur Wendelaufflage
• Atembeutel	Injektordüse
• Konnektoren	
• Haltering	
• Fixationsband	
• Entkupplungskeil	Siebschale (Sicherung mit einem Abdecknetz)

VORSICHT
Wirksame Durchspülung aller Hohlräume ist sicherzustellen.

- Programm mit folgenden Parametern starten:
 - A: Vorsprühen 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 (Dosisierung: 0,5 % (5 mL)).
 - c: Neutralisation mit Sekumatic® FNZ bei 20 °C, Haltezeit 2 min (Dosisierung: 0,1 % (1 mL)).
 - d: Spülen mit deionisiertem Wasser (max. 100 KBE/ml) bei 20 °C, Haltezeit 2 min.
 - e: Thermische Desinfektion bei 93 °C für 5 min mit deionisiertem Wasser.
 - f: Trocknung bei 100 °C für 10 min.
- Auf sichtbaren Schmutz untersuchen, falls notwendig, Aufbereitung wiederholen.
- 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

- Eine 2 %ige (30 mL/g) Reinigungs- und Desinfektionslösung aus Sekusept® Aktiv mit deionisiertem Wasser bei 20 °C ansetzen. Die nächsten 15 min mehrmals umröhren. Nach 15 min ist die Reinigungs- und Desinfektionslösung einsatzbereit.
- Die Produkte mit weichen Schwämmen in der Reinigungs- und Desinfektionslösung reinigen, das Produkt muss mindestens 20 s vollständig eingetaucht werden. Schwer zugängliche Stellen müssen mit weichen Bürsten gereinigt werden. Harte Bürsten und andere Materialien, welche die Oberfläche verletzen, dürfen nicht verwendet werden.
- Produkte mit einer Einwirkzeit von 15 min in die Reinigungs- und Desinfektionslösung einlegen. Benetzung aller Hohlräume sicherstellen.
- Reinigungs- und Desinfektionslösung durch ausreichende Spülung mit deionisiertem Wasser (max. 100 KBE/ml) entfernen. Verbleibende Rückstände können die Produktverarbeitung verursachen oder zu Materialbeschädigungen führen.
- Produkt trocken, Wasseeraumlösungen vermeiden.
- Auf sichtbaren Schmutz untersuchen, falls notwendig, Aufbereitung wiederholen.
- Produkte gemäß Kapitel „Kontrolle“ kontrollieren und für die Sterilisation (siehe Kapitel „Verpackung“) vorbereiten.

KONTROLLE

Nach der Desinfektion und vor jeder Anwendung das Produkt auf Beschädigungen (Risse, Bruch etc.) überprüfen.

Ein mangelhaftes Produkt muss entsorgt werden.

VERPACKUNGEN

- Das Produkt nach dem Reinigungs- und Desinfektionsprozess in die Dampfsterilisationsgeräte verpacken. Die Sterilisierungssysteme müssen der ISO 11607-1 entsprechen. Für die Validierung wurde ein Sterilisierungssystem mit einer Einlaufverpackung verwendet.

STERILISATION

Hinweise zur Sterilisation

- Produkt bzw. Sterilisierungsverpackung vor mechanischer Beschädigung schützen.
- Einen Sterilisator verwenden, welcher die Anforderung der DIN EN 285 oder DIN EN 13606 erfüllt.

Vom Hersteller validierte Sterilisation

- Das Produkt mittels Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren zu sterilisieren.
- Expositionszzeit 5 min bei der Sterilisationstemperatur 134 °C.
- Die Trocknungszeit beträgt 10 min.
- Für die Validierung wurde ein Systec HX-320 Autoklav verwendet.

WIEDERVERWENDBARKEIT

Das Ende der Produktlebensdauer wird bei wiederwendbaren Produkten grundsätzlich von Verschleiß und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt. Unter Berücksichtigung der maximalen Produktlebensdauer von 5 Jahren, können außerberühre 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“).

WAHRUNG

nach der 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 aufzubereiten.

SERVICE

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

LEBENSDAUER

Die Lebensdauer des Produktes beträgt ab der Herstellung 5 Jahre und kann innerhalb der Lebensdauer 100-mal aufbereitet werden.

Verwendbar bis: siehe Etikett des Produktes

LAGER- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN

VORSICHT

- Vor Hitze schützen und trocken lagern.
- Vor Sonnenlicht und Lichtquellen schützen.

ENTSORGUNG

Das gebrauchte oder mangelhafte Produkt muss gemäß den anwendbaren nationalen und internationalen gesetzlichen Regelungen entsorgt werden.

Eine ausführliche Symbolbeschreibung befindet sich im Downloadbereich auf unserer Internetseite www.vbm-medical.de.

English

SAFETY INSTRUCTIONS

VORSICHT
Keine hochalkalischen Reinigungsmittel verwenden, da es zur Schaumbildung kommen kann.

VORSICHT
Keine Trocknungsmitte verwenden.

Vom Hersteller validierte Vorgehensweise

- Produkte im Injektorwagen platzieren:

Produktgruppe	Platzierung im Injektorwagen
• Beatmungsschläuche	Halterungen zur Wendelaufflage
• Atembeutel	Injektordüse
• Konnektoren	
• Haltering	
• Fixationsband	
• Entkupplungskeil	Siebschale (Sicherung mit einem Abdecknetz)

VORSICHT
Wirksame Durchspülung aller Hohlräume ist sicherzustellen.

- Programm mit folgenden Parametern starten:
 - A: Vorsprühen 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 (Dosisierung: 0,5 % (5 mL)).
 - c: Neutralisation mit Sekumatic® FNZ bei 20 °C, Haltezeit 2 min (Dosisierung: 0,1 % (1 mL)).
 - d: Spülen mit deionisiertem Wasser (max. 100 KBE/ml) bei 20 °C, Haltezeit 2 min.
 - e: Thermische Desinfektion bei 93 °C für 5 min mit deionisiertem Wasser.
 - f: Trocknung bei 100 °C für 10 min.
- Auf sichtbaren Schmutz untersuchen, falls notwendig, Aufbereitung wiederholen.
- 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

- Eine 2 %ige (30 mL/g) Reinigungs- und Desinfektionslösung aus Sekusept® Aktiv mit deionisiertem Wasser bei 20 °C ansetzen. Die nächsten 15 min mehrmals umröhren. Nach 15 min ist die Reinigungs- und Desinfektionslösung einsatzbereit.
- Die Produkte mit weichen Schwämmen in der Reinigungs- und Desinfektionslösung reinigen, das Produkt muss mindestens 20 s vollständig eingetaucht werden. Schwer zugängliche Stellen müssen mit weichen Bürsten gereinigt werden. Harte Bürsten und andere Materialien, welche die Oberfläche verletzen, dürfen nicht verwendet werden.
- Produkte mit einer Einwirkzeit von 15 min in die Reinigungs- und Desinfektionslösung einlegen. Benetzung aller Hohlräume sicherstellen.
- Reinigungs- und Desinfektionslösung durch ausreichende Spülung mit deionisiertem Wasser (max. 100 KBE/ml) entfernen. Verbleibende Rückstände können die Produktverarbeitung verursachen oder zu Materialbeschädigungen führen.
- Produkt trocken, Wasseeraumlösungen vermeiden.
- Auf sichtbaren Schmutz untersuchen, falls notwendig, Aufbereitung wiederholen.
- Produkte gemäß Kapitel „Kontrolle“ kontrollieren und für die Sterilisation (siehe Kapitel „Verpackung“) vorbereiten.

KONTROLLE

Nach der Desinfektion und vor jeder Anwendung das Produkt auf Beschädigungen (Risse, Bruch etc.) überprüfen.

Ein mangelhaftes Produkt muss entsorgt werden.

VERPACKUNGEN

- Das Produkt nach dem Reinigungs- und Desinfektionsprozess in die Dampfsterilisationsgeräte verpacken. Die Sterilisierungssysteme müssen der ISO 11607-1 entsprechen. Für die Validierung wurde ein Sterilisierungssystem mit einer Einlaufverpackung verwendet.

STERILISATION

Hinweise zur Sterilisation

- Produkt bzw. Sterilisierungsverpackung vor mechanischer Beschädigung schützen.
- Einen Sterilisator verwenden, welcher die Anforderung der DIN EN 285 oder DIN EN 13606 erfüllt.

Vom Hersteller validierte Sterilisation

- Das Produkt mittels Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren zu sterilisieren.
- Expositionszzeit 5 min bei der Sterilisationstemperatur 134 °C.
- Die Trocknungszeit beträgt 10 min.
- Für die Validierung wurde ein Systec HX-320 Autoklav verwendet.

Wieder verwendbarkeit

Das Ende der Produktlebensdauer wird bei wiederwendbaren Produkten grundsätzlich von Verschleiß und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt. Unter Berücksichtigung der maximalen Produktlebensdauer von 5 Jahren, können außerberühre 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“).

WAHRUNG

nach der 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 aufzubereiten.

SERVICE

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

LEBENSDAUER

Die Lebensdauer des Produktes beträgt ab der Herstellung 5 Jahre und kann innerhalb der Lebensdauer 100-mal aufbereitet werden.

Verwendbar bis: siehe Etikett des Produktes

LAGER- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN

VORSICHT

- Vor Hitze schützen und trocken lagern.
- Vor Sonnenlicht und Lichtquellen schützen.

ENTSORGUNG

Das gebrauchte oder mangelhafte Produkt muss gemäß den anwendbaren nationalen und internationalen gesetzlichen Regelungen entsorgt werden.

Eine ausführliche Symbolbeschreibung befindet sich im Downloadbereich auf unserer Internetseite www.vbm-medical.de.

Wieder verwendbarkeit

Das Ende der Produktlebensdauer wird bei wiederwendbaren Produkten grundsätzlich von Verschleiß und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt. Unter Berücksichtigung der maximalen Produktlebensdauer von 5 Jahren, können außerberühre 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“).

WAHRUNG

nach der 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 aufzubereiten.

SERVICE

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

LEBENSDAUER

Die Lebensdauer des Produktes beträgt ab der Herstellung 5 Jahre und kann innerhalb der Lebensdauer 100-mal aufbereitet werden.

Verwendbar bis: siehe Etikett des Produktes

LAGER- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN

VORSICHT

- Vor Hitze schützen und trocken lagern.
- Vor Sonnenlicht und Lichtquellen schützen.

ENTSORGUNG

Das gebrauchte oder mangelhafte Produkt muss gemäß den anwendbaren nationalen und internationalen gesetzlichen Regelungen entsorgt werden.

Eine ausführliche Symbolbeschreibung befindet sich im Downloadbereich auf unserer Internetseite www.vbm-medical.de.

Wieder verwendbarkeit

Das Ende der Produktlebensdauer wird bei wiederwendbaren Produkten grundsätzlich von Verschleiß und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt. Unter Berücksichtigung der maximalen Produktlebensdauer von 5 Jahren, können außerberühre 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“).

WAHRUNG

nach der 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 aufzubereiten.

SERVICE

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

LEBENSDAUER

Die Lebensdauer des Produktes beträgt ab der Herstellung 5 Jahre und kann innerhalb der Lebensdauer 100-mal aufbereitet werden.

Verwendbar bis: siehe Etikett des Produktes

LAGER- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN

VORSICHT

- Vor Hitze schützen und trocken lagern.
- Vor Sonnenlicht und Lichtquellen schützen.

ENTSORGUNG

Das gebrauchte oder mangelhafte Produkt muss gemäß den anwendbaren nationalen und internationalen gesetzlichen Regelungen entsorgt werden.

Eine ausführliche Symbolbeschreibung befindet sich im Downloadbereich auf unserer Internetseite www.vbm-medical.de.

Wieder verwendbarkeit

Das Ende der Produktlebensdauer wird bei wiederwendbaren Produkten grundsätzlich von Verschleiß und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt. Unter Berücksichtigung der maximalen Produktlebensdauer von 5 Jahren, können außerberühre 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“).

WAHRUNG

nach der 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 aufzubereiten.

SERVICE

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

LEBENSDAUER

Die Lebensdauer des Produktes beträgt ab der Herstellung 5 Jahre und kann innerhalb der Lebensdauer 100-mal aufbereitet werden.

Verwendbar bis: siehe Etikett des Produktes

LAGER- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN

VORSICHT

- Vor Hitze schützen und trocken lagern.
- Vor Sonnenlicht und Lichtquellen schützen.

ENTSORGUNG

Das gebrauchte oder mangelhafte Produkt muss gemäß den anwendbaren nationalen und internationalen gesetzlichen Regelungen entsorgt werden.

Eine ausführliche Symbolbeschreibung befindet sich im Downloadbereich auf unserer Internetseite www.vbm-medical.de.

Wieder verwendbarkeit

Das Ende der Produktlebensdauer wird bei wiederwendbaren Produkten grundsätzlich von Verschleiß und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt. Unter Berücksichtigung der maximalen Produktlebensdauer von 5 Jahren, können außerberühre 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“).

WAHRUNG

nach der 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 aufzubereiten.

SERVICE

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

LEBENSDAUER

Die Lebensdauer des Produktes beträgt ab der Herstellung 5 Jahre und kann innerhalb der Lebensdauer 100-mal aufbereitet werden.

Verwendbar bis: siehe Etikett des Produktes

LAGER- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN

VORSICHT

- Vor Hitze schützen und trocken lagern.
- Vor Sonnenlicht und Lichtquellen schützen.

ENTSORGUNG

Das gebrauchte oder mangelhafte Produkt muss gemäß den anwendbaren nationalen und internationalen gesetzlichen Regelungen entsorgt werden.

Eine ausführliche Symbolbeschreibung befindet sich im Downloadbereich auf unserer Internetseite www.vbm-medical.de.

Wieder verwendbarkeit

Das Ende der Produktlebensdauer wird bei wiederwendbaren Produkten grundsätzlich von Verschleiß und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt. Unter Berücksichtigung der maximalen Produktlebensdauer von 5 Jahren, können außerberühre 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“).

WAHRUNG

nach der 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 aufzubereiten.

SERVICE

Rücksendungen von Medizinprodukten zur Reklamation/Reparatur müssen zuvor den gesamten Aufbereitungsprozess durchlaufen haben, damit eine Gefährdung für Mitarbeiter des Herstellers ausgeschlossen wird. Der Hersteller behält sich vor, verschmutzte

ATTENZIONE
Verificare che sia eseguito il rischiaco efficace di tutte le cavità.

2. Aviare il programma con i seguenti parametri:
 a. Prelavaggio con acqua deionizzata a 20 °C e tempo di esposizione di 1 minuto.
 b. Agitazione a 55 °C con tempo di esposizione di 5 minuti utilizzando acqua deionizzata e il detergente Sekumatic® ProClean (dose: 0,5 % (5 ml/d)).
 c. Neutralizzazione con Sekumatic® FNZ a 20 °C con tempo di esposizione di 2 minuti (dose: 0,1 % (1 ml/d)).
 d. Risciacquo con acqua deionizzata (max. 100 CFU/ml) a 20 °C e tempo di esposizione di 2 minuti.
 e. Dismisurazione termica a 93 °C per 5 minuti con acqua deionizzata.
 f. Asciugatura a 100 °C per 10 minuti.

3. Controllare la presenza di eventuali segni visibili di contaminazione. Se necessario, ripetere il condizionamento.

4. Controllare i prodotti secondo quanto indicato nel capitolo "Controllo" e prepararli per la sterilizzazione (vedere il capitolo "Confezionamento").

Pulizia / disinfezione manuale

• Preparare la soluzione detergente e disinfectante prima di ogni ciclo manuale.

• Utilizzare acqua deionizzata.

Procedura di validazione del fabbricante

1. Preparare una soluzione detergente e disinfectante al 2 % (30 ml/d) con Sekusept® Aktiv e acqua deionizzata a 20 °C. Miscolare più volte nei successivi 15 minuti. La soluzione detergente e disinfectante è pronta per l'uso dopo 15 minuti.

2. Lavorare i prodotti nella soluzione detergente e disinfectante per un tempo di esposizione di 15 minuti. Verificare che tutte le cavità siano esposte alla soluzione.

3. Rimuovere la soluzione detergente e disinfectante risciacquando sufficientemente con acqua deionizzata (max. 100 CFU/ml). Eventuali residui sui prodotti possono ridurre la durata o causare danni al materiale.

4. Asciugare il prodotto. Evitare depositi d'acqua.

5. Controllare la presenza di eventuali segni visibili di contaminazione. Se necessario, ripetere il condizionamento.

6. 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 il prodotto non presenti danni (crepe, fratture, ecc.).

Un eventuale difetto deve essere smaltito.

CONFEZIONAMENTO

► Dopo la procedura di pulizia e disinfezione, i prodotti devono essere confezionati in sistemi di barriera sterili idonei alla sterilizzazione a vapore. I sistemi di barriera sterili devono essere conformi alla norma ISO 11607-1. Per la validazione è stato utilizzato un sistema di barriera sterile confezione singola.

STERILIZZAZIONE

• Proteggere il prodotto e/o la confezione di sterilizzazione contro eventuali danni meccanici.

• Utilizzare una sterilizzatrice che soddisfi i requisiti della norma DIN EN 285 o DIN EN 13606.

Sterilizzazione convalidata dal fabbricante

• Il prodotto deve essere sterilizzato a vapore mediante un processo a vuoto frazionato.

• Il tempo di esposizione è di 5 minuti, con una temperatura di sterilizzazione di 134 °C.

• Il tempo di asciugatura è di 10 minuti.

• Per la validazione è stata utilizzata un'autoclave Systec HX-320.

POSSIBILITÀ DI RIUTLIZZO

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 condizionabili possono essere condizionati 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'utente (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 condizionato in conformità con le direttive nazionali.

ASSISTENZA

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

DURATA DEL PRODOTTO

La durata del prodotto è di 5 anni dalla data di fabbricazione. Entro tale durata il prodotto può essere sottoposto a 100 cicli di condizionamento.

Utilizzare entro: ved etichetta del prodotto

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO

ATTENZIONE

• Proteggere dal calore e conservare in luogo asciutto.
 • Proteggere dalla luce solare e da fonte di luce.

SMALTIMENTO
Il prodotto usato o difettoso deve essere smaltito in conformità con le norme di legge nazionali e internazionali applicabili.

Per la descrizione dettagliata dei simboli e consultare la sezione Download della nostra pagina Internet all'indirizzo www.vbm-medical.de.

Português

INDICAÇÕES DE SEGURANÇA

- Antes de utilizar o produto, leia cuidadosamente as instruções de utilização, cumprá-as e guarde-as para consulta futura.
 • O produto só pode ser reprocessado por pessoal especializado.
 • O utilizador e/ou o cliente deve comunicar quaisquer incidentes graves relacionados com o produto ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro da UE (ou à autoridade competente do respetivo país, se o caso ocorrer fora da UE) em que o utilizador e/ou o cliente estejam estabelecidos.

• O produto reutilizável é fornecido não-estéril e deve ser limpo, desinfetado e esterilizado antes de cada utilização.

• Antes de cada utilização e depois do reprocessamento, submeter o produto a um controlo (ver capítulo "Controllo"). Um produto com defeitos não pode ser utilizado.

• O fabricante não se responsabiliza por danos decorrentes de um processamento inadequado.

• Cabe ao utilizador validar adequadamente o seu procedimento e os aparelhos e acessórios e seguir os parâmetros validados em cada processamento.

• Recomenda-se a utilização de um processo automático (em máquina) devido à sua eficiência de limpeza e desinfecção claramente superior.

• A eficiência foi comprovada por um laboratório de testes acreditado independente.

- Para garantir um processamento eficiente, a sujidade maior não pode secar no produto, devendo ser removida imediatamente após a utilização.
- Produtos de silicone não podem entrar em contacto com óleos e massas lubrificantes.
- Em caso de prazo de validade vencido, o produto não pode ser utilizado.

LIMPEZA/DESINFECÇÃO

Limpagem/desinfecção automática (em máquina)

Instruções para utilização do aparelho de limpeza e desinfecção

Instruções para utilização de produtos de limpeza e desinfecção

• Utilizar água desionizada.

• Usar uma máquina de limpeza e desinfecção em conformidade com a norma ISO 15883.

Para a validação, foi usado aparelho Miele G7882 com unidade móvel E435/3.

Instruções para utilização de produtos de limpeza e desinfecção

• Utilizar produtos de limpeza alcalinos, deve ser realizada uma neutralização.

CUIDADO

Não usar produtos de limpeza altamente alcalinos, dado que isso promove a formação de espuma.

• Não utilizar dessecantes.

Procedimento validado pelo fabricante

1. Colocar os produtos no transportador do injetor:

Grupo de produtos

Posicionamento no transportador do injetor

Tubulação de respiração

Supores para bobina espiral

Bolsas para reinalação

Bico do injetor

• Conectores

Anel de retenção

Dispositivo de fixação

Conjunto de descoplamento

Bandeja de malha (retenção com rede de cobertura)

CUIDADO

Garantir o enxaguamento eficaz de todas as cavidades.

2. Iniciar o programa com os seguintes parâmetros:

a. Enxaguar previamente com água desionizada a 20 °C com um tempo de atuação de 1 min.

b. Limpeza a 55 °C com um tempo de atuação de 5 min usando água desionizada e o detergente Sekumatic® ProClean (dose: 0,5 % (5 ml/d)).

c. Neutralização com Sekumatic® FNZ a 20 °C, tempo de atuação 2 min (dose: 0,1 % (1 ml/d)).

d. Enxaguar com água desionizada (máx. 100 KBE/ml) a 20 °C com um tempo de atuação de 2 min.

e. Desinfecção térmica a 93 °C durante 5 min com água desionizada.

f. Secagem a 100 °C durante 10 min.

3. Controllare la presenza di eventuali segni visibili di contaminazione. Se necessario, ripetere il condizionamento.

4. Controllare i prodotti secondo quanto indicato nel capitolo "Controllo" e prepararli per la sterilizzazione (vedere il capitolo "Confezionamento").

CONTROLO

Dopo la pulizia e prima di ogni utilizzo, è necessario controllare che il prodotto non presenti danni (crepe, fratture, ecc.).

Un eventuale difetto deve essere smaltito.

CONFEZIONAMENTO

► Dopo la procedura di pulizia e disinfezione, i prodotti devono essere confezionati in sistemi di barriera sterili idonei alla sterilizzazione a vapore. I sistemi di barriera sterili devono essere conformi alla norma ISO 11607-1. Per la validazione è stato utilizzato un sistema di barriera sterile confezione singola.

STERILIZZAZIONE

• Proteggere il prodotto e/o la confezione di sterilizzazione contro eventuali danni meccanici.

• Utilizzare una sterilizzatrice che soddisfi i requisiti della norma DIN EN 285 o DIN EN 13606.

Sterilizzazione convalidata dal fabbricante

• Il prodotto deve essere sterilizzato a vapore mediante un processo a vuoto frazionato.

• Il tempo di esposizione è di 5 minuti, con una temperatura di sterilizzazione di 134 °C.

• Il tempo di asciugatura è di 10 minuti.

• Per la validazione è stata utilizzata un'autoclave Systec HX-320.

POSSIBILITÀ DI RIUTLIZZO

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 condizionabili possono essere condizionati 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'utente (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 condizionato in conformità con le direttive nazionali.

ASSISTENZA

Prima di restituire i dispositivos medici para reclamo/ reparação, esses devem ser sotopostos

ad um processo de condicionamento completo para excluir quaisquer riscos para o pessoal do fabricante.

Por motivos de segurança, o fabricante se reserva o direito de rejeitar os produtos sujos ou contaminados.

DURATA DEL PRODOTTO

Depois da desinfecção e antes de cada utilização, o produto deve ser verificado quanto a danos (fissuras, ruturas, etc.).

O utilizador com defetos tem de ser eliminado.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO

ATTENZIONE

• Proteggere dal calore e conservare in luogo asciutto.

• Proteggere dalla luce solare e da fonte di luce.

SMALTIMENTO

Il prodotto usato o difettoso deve essere smaltito in conformità con le norme di legge nazionali e internazionali applicabili.

Per la descrição detallada dos simblos e consultar a seção Download da nossa página Internet all'indirizzo www.vbm-medical.de.

- Para garantir um processamento eficiente, a sujidade maior não pode secar no produto, devendo ser removida imediatamente após a utilização.
- Produtos de silicone não podem entrar em contacto com óleos e massas lubrificantes.
- Em caso de prazo de validade vencido, o produto não pode ser utilizado.

LIMPEZA/DESINFECÇÃO

Limpagem/desinfecção automática (em máquina)

Instruções para utilização do aparelho de limpeza e desinfecção</h5