





**A** **T**emaként kapcsolatos felülviz., emberi eredetű anyagokkal szembenzett lehet.

**A SZIMBOLMŰKÉP LÉPÉSA**

A szimbólumok részletes leírása az *flu.vim-medical.de* oldalon található.

**I** **I**nstrukciók a **r**icidionmentelen **p**rodukt **r**itüalizálás **i**

**AVVERTENZE DI SICUREZZA**

Leggere attentamente le istruzioni di ricidionamento prima di effettuare il ricidionamento del prodotto, seguire scrupolosamente e conservarle per il eventuale successiva consultazione.

- Il prodotto deve essere ricidionato esclusivamente da personale qualificato.
- Controllare il prodotto almeno una volta al giorno, prima di iniziare il processo con il prodotto al fabbricante e all'ausilia competente dello Stato membro dell'UE (o all'autorità competente del Paese, qualora l'incidente si verificasse al di fuori dell'UE).
- Il prodotto riutilizzabile viene fornito non sterile e deve essere completamente ricidionato prima di ogni utilizzo.
- Prima di ogni utilizzo e dopo ogni procedura di ricidionamento sottoporre il prodotto a controllo visuale ("capitolo "Controllo"). Un eventuale prodotto difettoso deve essere smaltito.
- Il fabbricante non è responsabile per danni derivanti da un ricidionamento improprio.
- E' compito dell'utente convalidare le proprie procedure e i propri strumenti e accessori, e attenersi ai parametri convalidati durante ogni processo di ricidionamento.
- L'utente che fa tale procedura è stata dimostrata da un laboratorio di prova indipendente.
- Per ottenere un ricidionamento efficace, non lasciare assorbito sul prodotto il liquido di ricidimento al fine di rimuovere immediatamente dopo l'uso.
- I prodotti in silicone devono essere a contatto con il gas.
- Non utilizzare il prodotto se è stato difetto di data scadenza.

**PULIZIA / DISINFESTAZIONE**

**Pulizia / disinfezione automatica**

- Utilizzare acqua deionizzata.
  - Utilizzare un apparecchio per lavaggio-disinfezione conforme alla norma ISO 15883.
  - Per la convalida è stato utilizzato un apparecchio Miele P6G581 con armadietto Miele A 105.
  - Non usare agenti essiccanti.
- Procedura convalidata dal fabbricante**

**Gruppo di prodotti**

**Disposizione nel carrello iniettore**

- Tubi di respirazione Supporti verso il sostegno a spirale e collegati a un ugello iniettori
- Sacca per ventilatore Collegato a un ugello iniettori
- Connettori Con tappo aperto in un cestello (fissaggio con rete di copertura)
- Anello di fissaggio In un cestello (fissaggio con rete di copertura)
- Schema di fissaggio
- Chiave di sbloccaggio

**ATTENZIONE**

- Verificare che sia eseguito il risciacquo efficace di tutte le cavità; a tale scopo utilizzare il contenitore di acqua deionizzata.

2. Avviare il programma con i seguenti parametri:

- Prelavaggio con acqua a 20 °C tempo di esposizione di 1 minuto.
- Pulizia a 55 °C, tempo di esposizione di 5 minuti, con acqua deionizzata e un detergente autorizzato, tensioattivo ed enzimi.
- Tempo di asciugatura di 10 minuti.
- Per la convalida è stato utilizzato il detergente Neodesher® MedClean Forte (Dr. Weigert GmbH; dosaggio: 0,5 % (5 ml/l)).
- Risciacquo in acqua deionizzata (max. 100 CFU/ml) a 20 °C e tempo di esposizione di 1 minuto.
- Disinfezione termica a 90 °- 95 °C per 5 minuti con acqua deionizzata.
- Asciugatura a 100 °C per 10 minuti.

- Controllare la presenza di eventuali segni visibili di contaminazione. Se necessario, ripetere il ricidionamento.
- Controllare il prodotto secondo quanto indicato nel capitolo "Controllo" e prepararlo per il ricidimento (vedere il capitolo "Confezionamento").

**CONTROLLO**

Dopo la disinfezione è necessario controllare che il prodotto non presenti danni (crepe, fessure, ecc.).

Il prodotto difettoso deve essere smaltito (vedere il capitolo "Smaltimento").

**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 convalida sono stati utilizzati i rotoli termoisolabili Sterling Steriking (K953776).

**STERILIZZAZIONE**

**Avvertenze**

- Proteggere il prodotto e/o la confezione di sterilizzazione contro eventuali danni meccanici (urti, cadute, ecc.).
- Utilizzare una sterilizzatrice che soddisfi i requisiti della norma DIN EN 285 o DIN EN 153090.
- Il prodotto deve essere sterilizzato a vapore mediante un processo a vuoto forzato.
- 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 stato utilizzato un autoclave Tuttnauer ELARA 11-D (K909783) autoclava.

**DURATA DEL PRODOTTO**

La fine della durata dei prodotti riutilizzabili è determinata in linea di principio dall'uso e dai danni causati dal loro uso.

La durata del prodotto documentato dal fabbricante è di 5 anni dalla data di produzione. Entro tale durata il prodotto può essere sottoposto fino a 100 cicli di ricidionamento.

Qualsiasi ulteriore utilizzo del prodotto può essere effettuato all'utente e il prodotto deve essere controllato come specificato al capitolo "Controllo".

Utilizzare entro: vedi elichetta del prodotto

**CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO**

**ATTENZIONE**

- Conservare al riparo dalla luce solare e da sorgenti luminose.

**ASSISTENZA**

Prima di restituire i dispositivi medici per reclamo/riparazione, essi devono essere sottoposti ad un processo di ricidimento completo per escludere qualsiasi rischio per il personale.

Il fabbricante è responsabile per i danni causati dal prodotto, se il cliente non rispetta le istruzioni di fabbricante e terzi. Per motivi di sicurezza, il fabbricante si riserva il diritto di respingere i prodotti spediti o contaminati.

**ATTENZIONE**

Il prodotto può essere contaminato da sostanze potenzialmente infettive di origine umana.

**DESCRIZIONE DEI SIMBOLI**

Per la descrizione dettagliata dei simboli consultare *flu.vim-medical.de*.

**I** **D**augurtnio **n**audojimo **g**aminu **a**podojimo **i**nstrukcija

**SAUGOS NURODYMAS**

- Prie apdoravimo instrukcijos atidarykite apdoravimo instrukcija, laikykitės jos sąlygų. Kad būtų galima pasiekti visą informaciją, turite atidaryti instrukciją. Gaminį gali apdoroti tik apmokyti darbuotojai.
- Naudojimas (ar ba) paciento, pavojus prarasti gamtinį išsilaisvintą ir ES Salies narais, kuo gaminys gaminys (ar ba) paciento, atskirai instrukcijos apie visus gaminio sudedamuosius dalis (jeigu incidentas įvyko ne ES, reikia perskaityti atskaitas šalies institucijai).

Daugiaritnis naudojimo gaminys tiekiamas nesterilus ir prieš kiekvieną naudojimą turi būti visada apdorota.

Kiekvieną kartą prieš naudojant ir apdorojus gaminį ji reikia patikrinti (Dr. skyrių "Patikra"). Gaminį su defektais reikia išmesti.

Gaminioje naudojamos priemonės užtikrina, ar gaminto neturėtų pridėti stambų daiktų, kurie gali sukelti netiesioginį poveikį.

Silikoniniai gaminiai neturi lieti su aliejais ir nebaigus.

Pasibaigus gaminiui, gaminto naują nebaigus.

**BRIDINAMAS**

Izmantuoti izdijungiamu pacientui, kuriems, iespējams, ir prijuoni saslimšana, var būt augsts infekcijas risks. Šādā gadījumā svarīgi ir jāpielīm, vai izstrādājumu izstrādātājam ir jānodrošina "tīrums" un jāsaskaņā ar nacionālajiem noteikumiem atkārtoti sagatavot.

Aktārti izmantojam izstrādājumu kaļpošana laikā beigas nosauk lietotāras neatbilstošas nolietojum un bojājumi.

Rādītājs dokumentācija, kas satur informāciju darbinātīs ir 5 gadi kopā ražotāsa datums. Darbinātīs jā izstrādājumu var sagatavēt līdz 100 reizēm.

Per jābūtā savādāki izstrādājuma izmantošana atbild lietotājs, un izstrādājums pirms tam jānodrošina pilnīga pārbaude.

Derīguma termiņš: skatīt izstrādājuma etiķeti.

**UZGLĀBŠANA UN TRANSPORTĒŠANAS NOSACĪJUMI**

**UZGLĀBŠANA**

- Sargāt izstrādājumu vai sterilizācijas iepakojuma no mehāniskiem bojājumiem.
- Izmantojiet sterilizatoru, kas atbilst DIN EN 285 vai DIN EN 13060 pakotnes.

**Rādītāja apstiprinātā rādītāja**

Sterilizācijas izstrādājuma izstrādājuma jānodrošina faktoriālu pakāpienu pārņemšanu.

Expozīcijas ilgums 5 min, sterilizācijas temperatūra 134 °C.

Zūšanas laiks ir 10 min.

Notīvēšanas līdzeklis Tuttnauer ELARA 11-D (K909783) autoklāvā.

**DARBŠANA LĪGUMS**

**BRIDINAMAS**

Izmantojiet izdijungiamu pacientim, kuriem, iespējams, ir prijuoni saslimšana, var būt augsts infekcijas risks. Šādā gadījumā svarīgi ir jāpielīm, vai izstrādājumu izstrādātājam ir jānodrošina "tīrums" un jāsaskaņā ar nacionālajiem noteikumiem atkārtoti sagatavot.

Aktārti izmantojam izstrādājumu kaļpošana laikā beigas nosauk lietotāras neatbilstošas nolietojum un bojājumi.

Rādītājs dokumentācija, kas satur informāciju darbinātīs ir 5 gadi kopā ražotāsa datums. Darbinātīs jā izstrādājumu var sagatavēt līdz 100 reizēm.

Per jābūtā savādāki izstrādājuma izmantošana atbild lietotājs, un izstrādājums pirms tam jānodrošina pilnīga pārbaude.

Derīguma termiņš: skatīt izstrādājuma etiķeti.

**UZGLĀBŠANA UN TRANSPORTĒŠANAS NOSACĪJUMI**

**UZGLĀBŠANA**

- Sargāt izstrādājumu vai sterilizācijas iepakojuma no mehāniskiem bojājumiem.
- Izmantojiet sterilizatoru, kas atbilst DIN EN 285 vai DIN EN 13060 pakotnes.

**Rādītāja apstiprinātā rādītāja**

Sterilizācijas izstrādājuma izstrādājuma jānodrošina faktoriālu pakāpienu pārņemšanu.

Expozīcijas ilgums 5 min, sterilizācijas temperatūra 134 °C.

Zūšanas laiks ir 10 min.

Notīvēšanas līdzeklis Tuttnauer ELARA 11-D (K909783) autoklāvā.

**DARBŠANA LĪGUMS**

**BRIDINAMAS**

Izmantojiet izdijungiamu pacientim, kuriem, iespējams, ir prijuoni saslimšana, var būt augsts infekcijas risks. Šādā gadījumā svarīgi ir jāpielīm, vai izstrādājumu izstrādātājam ir jānodrošina "tīrums" un jāsaskaņā ar nacionālajiem noteikumiem atkārtoti sagatavot.

**AVERTISJING / DESINFESTICE**

**Mācīnāje rēngināje / desinfectice**

**Opmerkingen**

- Gebruik gedoneuterd voor gebruik.
- Gebruik een reinigings-/desinfectiepreparaat dat voldoet aan ISO 15883.
- Voer de validatie werd een procesrecepta Miele P6G581 met Miele A 105-kan gebruik.
- Gebruik geen droogmiddelen.

**Door de fabrikant gevalideerde werkwijze**

De fabrikant heeft het product gevalideerd op de volgende manier:

**Productgroep**

**In de injectorenvoorzien plaatsen**

- Beademingslangeren Houders voor sprajapompige ondersteuning en op inputter aansluiten
- Beademingszak Tilkolnet in injectoren
- Verbindingsstukken Met gaepende op in een zeeftaal (fixeren met een afdeknet)
- Bevestigingsring
- Fluïdaleband
- Ontvangingsvouw In een zeeftaal (fixeren met afdeknet)

**LET OP**

- E effectieve spoeling van alle holle ruimten moet worden gewaarborgd door gebruik te maken van een injectiezuiger.

2. Start het programma met de volgende parameters:

- Voorspoelen met water bij 20 °C, inwendig 1 min.
- Reinigen bij 55 °C, inwendig 5 min met gedeeioniseerd water en een reinigingsmiddel op het basis van alkalische zouten, oppervlaktewerend stoffen en enzymen.

Voor de validatie werd het reinigingsmiddel Neodesher® MedClean Forte (Dr. Weigert GmbH; dosering: 0,5% (5 ml)) gebruikt.

- Spoelen met water bij 90 °- 95 °C gedurende 5 min met gedeeioniseerd 1 min.
- Thermische desinfectie bij 90 °- 95 °C gedurende 5 min met gedeeioniseerd water.
- Drogen bij 100 °C gedurende 10 min.

3. Controleer op zichtbare verontreiniging en eventuele noodzakelijke herverwerking.

4. Controleer het product overeenkomstig het hoofdstuk "Controle" en bereid het voor op sterilisatie (zie hoofdstuk "Verpakking").

**CONTROLLO**

Controllare il prodotto na desinfezione op beschadigingen (scheuren, breuken etc.).

Eno produkt dat gebreken vertoont, moet worden verwijderd (zie hoofdstuk "Verwijdering").

**VERPAKKING**

Als het product na het reinigings- en desinfectieproces in steriele barrièreystemen wordt geschild, moet het product worden verpakt in een steriele verpakking die geschikt zijn voor stoomsterilisatie. Steriele barrièreystemen moeten voldoen aan ISO 11607-1. Voor de validatie werden Steriking See-Through Heat Sealable Rolls (K953776) gebruikt.

**STERILISATIJE**

**Opmerkingen**

- Beachem het product resp. de sterilisatieverpakking tegen mechanische beschadiging.
- Controleer het product op schade aan de verpakking van DIN EN 285 of DIN EN 13060.

**Door de fabrikant gevalideerde sterilisatie**

Steriliseer het product met behulp van stoomsterilisatie middelen een gefractioneerd v-a-m-steriliserend proces.

Blotstijgtijd 5 min bij een sterilisatie-temperatuur van 134 °C.

De droogtijd bedraagt 10 min.

Voor de validatie werd een Tuttnauer ELARA 11-D (K909783) autoclav gebruikt.

**LEVENSDUUR**

**WAARSCHUWING**

Het gebrek van de producten bij patiënten bij wie een prikreactie wordt vermoed, kan leiden tot een hoog overdraachtsrisico. In dat geval dient de arts te bepalen of het product alsvat wordt verwijderd (zie hoofdstuk "Verwijdering").

In overeenstemming met de nationale voorlichtings moet worden herwerkt.

Bi herbruikbare producten wordt het einde van de levensduur van het product over het algemeen bepaald door slijtage en beschadiging door gebruik.

De door de fabrikant geïdentificeerde levensduur van het product bedraagt 5 jaar vanaf de productiedatum. Het product kan tijdens de levensduur tot 100 maal opnieuw worden verwerkt. Elk verder gebruik van het product valt onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker en het product wordt niet ondersteund.

De levensduur van het product is overeenstemmend met het hoofdstuk "Controllo" worden gecontroleerd.

Tie gebreken toe: zie etiket van het product.

**IN TRANSPORTSTANDEGHEDEN**

**LET OP**

- Beachem tegen hitte en voor een droge plaats bewaren.
- Beachem tegen zonlicht en lichtstralen.

**SERVICE**

Indien reparaties van medische hulpmiddelen voor klachten/repairatie moeten eerst het volledige herverwerkingsproces hebben doorlopen om elk risico voor de werknemers van de fabrikant en derden uit te sluiten. Om veiligheidsredenen behoudt de fabrikant zich het recht voor verwerk en geconformeerde producten te weigeren.

Verwijder het gebruikte of defecte product in overeenstemming met de geldende nationale en internationale wettelijke bepalingen.

**LET OP**

Het product kan verontreinigd zijn met potentieel besmettelijke stoffen van menselijke oorsprong.

**SYMBOLBESCHRIJVING**

Een uitoverige beschrijving van de symbolen vindt u op *flu.vim-medical.de*.

**NO** **V**elivering **p**rocesamiento **p**ara **p**roducos **r**eutilizables

**SIKHERĖŠTINSTRUKCIJA**

- Visi leidiniai turi būti perskaityti prieš naudojant produktą, laikydami jį saugiai ir taure pa dien i šilume bei oro spūdis ir esant senam.
- Produktus skal naudoti apmokyti specialistai.
- Derumet det opplykke informasjonen i sammenheng med produktet, må brukeren opplyse pasienten med hensyn til sikkerhet.
- Der skal alltid være en faglig og/eller pasient opplyst om risiko for infeksjon i forbindelse i det aktuelle landet utenfor EU, hvis det opplyst en herdetale utøver (EU).
- Det gjenbrukes produkt leveres usterilt, og må represseres fullstendig før bruk.
- For hver bruk og etter hver repressering skal produktet gjennomgå en kontroll (se kapitlet "Kontrollo"). Et mangelfullt produkt må kasseres.
- Effektiviteten av produktet kan ikke garanteres og er avhengig av testlaboratoriet.
- Utdokumentasjon for produsentens årets tiralingsprodukt utviser 5 til 10 dages produktik. Produktet må være poddyngt proceduren for utrygning av utviser 5 til 10 dages. Oppdringstiden er avhengig av testlaboratoriet og avhengig av testlaboratoriet.
- Utdokumentasjon for produsentens årets tiralingsprodukt utviser 5 til 10 dages produktik. Produktet må være poddyngt proceduren for utrygning av utviser 5 til 10 dages. Oppdringstiden er avhengig av testlaboratoriet og avhengig av testlaboratoriet.
- Termin wazowania: patrz etykieta produktu.
- Bezopiecznosc produkta nie gwarantujemy, skal produktet ikke brukes.

**REINIGING/DESINFESTASJON**

**Mācīnāje rēngināje / desinfectice**

**Merknader**

Gebruik gedoneuterd voor gebruik.

Gebruik een reinigings-/desinfectiepreparaat dat voldoet aan ISO 15883.

Voer de validatie werd een procesrecepta Miele P6G581 met Miele A 105-kan gebruik.

Gebruik geen droogmiddelen.

Derīguma termiņš: skatīt izstrādājuma etiķeti.

Aktārti izmantojam izstrādājumu kaļpošana laikā beigas nosauk lietotāras neatbilstošas nolietojum un bojājumi.

Rādītājs dokumentācija, kas satur informāciju darbinātīs ir 5 gadi kopā ražotāsa datums. Darbinātīs jā izstrādājumu var sagatavēt līdz 100 reizēm.

Per jābūtā savādāki izstrādājuma izmantošana atbild lietotājs, un izstrādājums pirms tam jānodrošina pilnīga pārbaude.

Derīguma termiņš: skatīt izstrādājuma etiķeti.

**UZGLĀBŠANA UN TRANSPORTĒŠANAS NOSACĪJUMI**

**UZGLĀBŠANA**

- Sargāt izstrādājumu vai sterilizācijas iepakojuma no mehāniskiem bojājumiem.
- Izmantojiet sterilizatoru, kas atbilst DIN EN 285 vai DIN EN 13060 pakotnes.

**Rādītāja apstiprinātā rādītāja**

Sterilizācijas izstrādājuma izstrādājuma jānodrošina faktoriālu pakāpienu pārņemšanu.

Expozīcijas ilgums 5 min, sterilizācijas temperatūra 134 °C.

Zūšanas laiks ir 10 min.

Notīvēšanas līdzeklis Tuttnauer ELARA 11-D (K909783) autoklāvā.

**DARBŠANA LĪGUMS**

**BRIDINAMAS**

Izmantojiet izdijungiamu pacientim, kuriem, iespējams, ir prijuoni saslimšana, var būt augsts infekcijas risks. Šādā gadījumā svarīgi ir jāpielīm, vai izstrādājumu izstrādātājam ir jānodrošina "tīrums" un jāsaskaņā ar nacionālajiem noteikumiem atkārtoti sagatavot.

Aktārti izmantojam izstrādājumu kaļpošana laikā beigas nosauk lietotāras neatbilstošas nolietojum un bojājumi.

Rādītājs dokumentācija, kas satur informāciju darbinātīs ir 5 gadi kopā ražotāsa datums. Darbinātīs jā izstrādājumu var sagatavēt līdz 100 reizēm.

Per jābūtā savādāki izstrādājuma izmantošana atbild lietotājs, un izstrādājums pirms tam jānodrošina pilnīga pārbaude.

Derīguma termiņš: skatīt izstrādājuma etiķeti.

**UZGLĀBŠANA UN TRANSPORTĒŠANAS NOSACĪJUMI**

**UZGLĀBŠANA**

- Sargāt izstrādājumu vai sterilizācijas iepakojuma no mehāniskiem bojājumiem.
- Izmantojiet sterilizatoru, kas atbilst DIN EN 285 vai DIN EN 13060 pakotnes.

**Rādītāja apstiprinātā rādītāja**

Sterilizācijas izstrādājuma izstrādājuma jānodrošina faktoriālu pakāpienu pārņemšanu.

Expozīcijas ilgums 5 min, sterilizācijas temperatūra 134 °C.

Zūšanas laiks ir 10 min.

Notīvēšanas līdzeklis Tuttnauer ELARA 11-D (K909783) autoklāvā.

**DARBŠANA LĪGUMS**

**BRIDINAMAS**

Izmantojiet izdijungiamu pacientim, kuriem, iespējams, ir prijuoni saslimšana, var būt augsts infekcijas risks. Šādā gadījumā svarīgi ir jāpielīm, vai izstrādājumu izstrādātājam ir jānodrošina "tīrums" un jāsaskaņā ar nacionālajiem noteikumiem atkārtoti sagatavot.

Aktārti izmantojam izstrādājumu kaļpošana laikā beigas nosauk lietotāras neatbilstošas nolietojum un bojājumi.