

DE Wasserfalle

Seite 3 - 5

EN Watertrap

Page 6 - 8

ES Trampa de agua

Página 9 - 11

FR Piège à eau

Page 12 - 14

IT Ampolla raccogli condensa

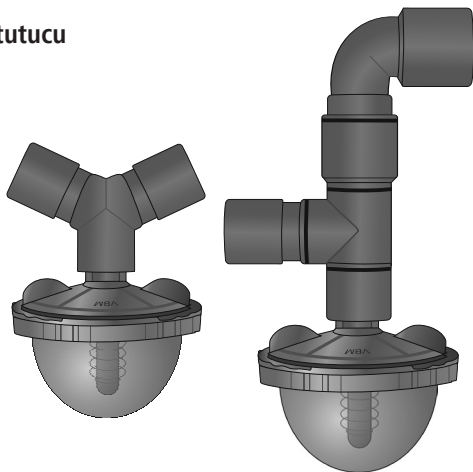
Pagina 15 - 17

RU Водосборник

стр. 18 - 21

TR Su tutucu

Sida 22 - 24

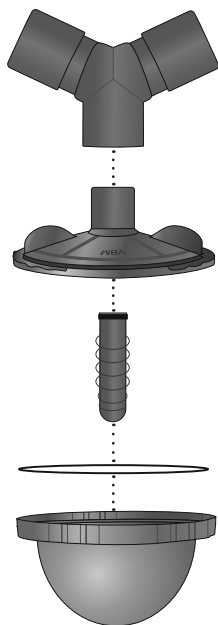
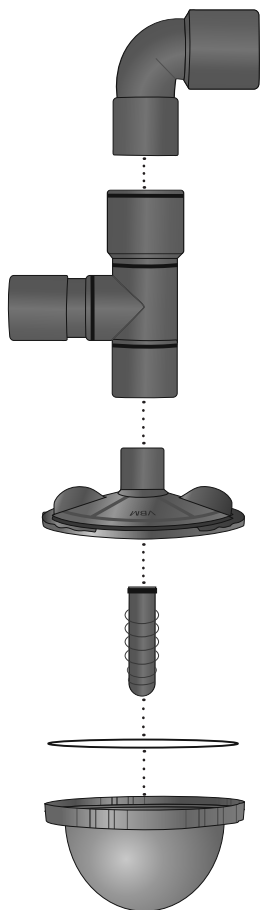


VBM Medizintechnik GmbH

Einsteinstrasse 1 | 72172 Sulz a.N. | Germany | Tel.: +49 7454 / 95 96 0
Fax: +49 7454 / 95 96 33 | e-mail: info@vbm-medical.de | www.vbm-medical.de

G5005 Rev. 13/07.2020

ASSEMBLY



AUFBEREITUNG (REINIGUNG, DESINFEKTION, STERILISATION)

ALLGEMEINE HINWEISE

- Die wiederverwendbaren Produkte werden unsteril ausgeliefert und müssen vor dem Ersteinsatz entpackt, gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
- Die Produkte sind vor jeder Verwendung aufzubereiten.
- 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.

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. Produkt gemäß Skizze zerlegen.
2. Produkte im Injektorwagen in geeigneten Siebschalen platzieren. Produkte mit einem Abdecknetz sichern. Die wirksame Durchspülung aller Hohlräume ist sicherzustellen.
3. 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 für 10 min.
4. Auf sichtbaren Schmutz untersuchen. Falls notwendig, Aufbereitung wiederholen.

5. Alle Teile müssen vor dem Zusammenbauen trocken und frei von Beschädigungen (Risse, Bruch etc.) sein. Produkt gemäß Skizze zusammenbauen. Vor Zusammenbau ist der Dichting mit Gleitmittel (z.B. Silikon-Spray) zu behandeln.
6. 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. Produkt gemäß Skizze zerlegen.
2. 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 einsetzbereit.
3. 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.
4. Produkte mit einer Einwirkzeit von 15 min in die Reinigungs- und Desinfektionslösung einlegen. Benetzung aller Hohlräume ist sicherzustellen.
5. Reinigungs- und Desinfektionslösung durch ausreichende Spülung mit deionisiertem Wasser entfernen. Verbleibende Rückstände können die Produktlebensdauer verkürzen oder zu Materialschädigungen führen.
6. Produkte trocknen. Wasseransammlungen vermeiden.
7. Auf sichtbaren Schmutz untersuchen. Falls notwendig, Aufbereitung wiederholen.
8. Alle Teile müssen vor dem Zusammenbauen trocken und frei von Beschädigungen (Risse, Bruch etc.) sein. Produkt gemäß Skizze zusammenbauen. Vor Zusammenbau ist der Dichting mit Gleitmittel (z.B. Silikon-Spray) zu behandeln.
9. 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

- Produkt gemäß Skizze zerlegen.

Die Einzelteile sind nach dem Reinigungs- und Desinfektionsprozess gemeinsam in eine für die Dampfsterilisation geeignete Verpackung zu verpacken.

STERILISATION

Hinweise zur Sterilisation:

- Sterilisationsverpackungen und Inhalt vor mechanischer Beschädigung schützen.
- Nicht in zusammengestecktem Zustand mit anderen Konnektoren sterilisieren.

Vom Hersteller validierte Sterilisation

- Die Einzelteile 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“).

WARNHINWEIS

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.

LAGERBEDINGUNGEN

Unter Beachtung der maximalen Lebensdauer von 5 Jahren kann das Produkt in der Originalverpackung unter folgenden Bedingungen gelagert werden:

- Vor Hitze schützen und trocken lagern.
- Vor Sonnenlicht und Lichtquellen schützen.
- Silikon-Produkte nicht zusammen mit PVC- bzw. Gummi-Produkten lagern.

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.

REPROCESSING (CLEANING, DISINFECTION, STERILISATION)

GENERAL INFORMATION

- Products are supplied non-sterile and must be unpacked, cleaned, disinfected and sterilised prior to first use.
- Products must be reprocessed 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.

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. Disassemble the product, as shown in the drawing "Assembly".
2. Place the products in a suitable mesh tray into the injector carriage. Secure the products with a cover net. Ensure effective rinsing of all hollow spaces.
3. 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 °C) 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) for 10 min.
4. Examine the products for visible contamination. If necessary repeat the reprocessing.
5. All parts must be dry and free of damage (cracks, ruptures etc.) prior to assembly. Assemble the product, as shown in the drawing "Assembly". Prior to assembly lubricate the washer with e.g. silicone spray.

6. 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. Disassemble the product, as shown in the drawing "Assembly".
2. 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.
3. 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.
4. Put the products into the cleaning- and disinfection solution with an exposure time of 15 min. Ensure complete wetting of all hollow spaces.
5. 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.
6. Dry the products. Accumulation of water must be avoided.
7. Check for visible contamination. If necessary repeat the reprocessing.
8. All parts must be dry and free of damage (cracks, ruptures etc.) prior to assembly. Assemble the product, as shown in the drawing "Assembly". Lubricate the seal ring with e.g. silicone spray prior to assembly.
9. 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

- Disassemble the product, as shown in the drawing "Assembly".

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

STERILISATION

Notes regarding sterilisation:

- Protect the products and sterilisation pouch against mechanical damage.
- Must not be connected to other connectors during sterilisation.

Sterilisation validated by the manufacturer:

- The components 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 CONDITIONS

Considering the maximum shelf life of 5 years, the product can be stored in its original packaging under the following conditions:

- Keep dry and cool.
- Keep away from sunlight and light sources.
- Don't store silicone products together with PVC- or rubber products.

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.

REACONDICIONAMIENTO (LIMPIEZA, DESINFECCIÓN, ESTERILIZACIÓN)

INFORMACIÓN GENERAL

- Los productos reutilizables se suministran no estériles y se deben desembalar, limpiar, desinfectar y esterilizar antes del primer uso.
- Los productos se deben reacondicionar antes de cada 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.

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. Desmontar el producto según el esquema.
2. Coloque los productos en el carro del inyector en bandejas reticuladas adecuadas. Asegure los productos con una red cobertura. Asegúrese de aclarar eficazmente todos los espacios huecos.
3. 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 durante 10 min.
4. Compruebe si existe contaminación visible. En caso necesario, repita el reacondicionamiento.

5. Antes del montaje, todas las piezas deben estar secas y en buen estado (sin grietas, roturas, etc.). Monte siguiendo el esquema. Antes de montar las piezas tratar el anillo de sellado con lubricante (por ejemplo: spray de silicona).
6. 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 solución de limpieza y desinfección antes de cada ciclo manual.
- Utilice agua desionizada.

Procedimientos validados por el fabricante:

1. Desmontar el producto según el esquema.
2. Prepare una solución 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 solución de limpieza y desinfección ya está lista.
3. Limpie los productos con una esponja suave en la solución 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.
4. Introduzca los productos en la solución de limpieza y desinfección durante un tiempo de exposición de 15 min. Asegúrese de humedecer todos los espacios huecos.
5. Aclare abundantemente la solución de limpieza y desinfección con agua desionizada. Los residuos remanentes pueden acortar la vida útil del producto o generar daños en el material.
6. Seque los productos. Evite la acumulación de agua.
7. Compruebe si existe contaminación visible. En caso necesario, repita el reacondicionamiento.
8. Antes del montaje, todas las piezas deben estar secas y en buen estado (sin grietas, roturas, etc.). Monte siguiendo el esquema. Antes de montar las piezas tratar el anillo de sellado con lubricante (por ejemplo: spray de silicona).
9. 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.

EMBALAJE

- Desmontar el producto según el esquema.

Después del procedimiento de limpieza y desinfección las piezas 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.
- No esterilizar conectado junto a otros conectores.

Procedimiento validado por el fabricante:

- Las piezas 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

Teniendo en cuenta una vida útil máxima de 5 años, el producto se puede almacenar en su envase original en las condiciones siguientes:

- Guardar en un lugar seco y protegido del calor.
- Proteger de la luz solar y de las fuentes de luz.
- No guardar productos de silicona con productos de PVC o de goma.

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.

RETRAITEMENT (NETTOYAGE, DÉSINFECTION, STÉRILISATION)

INFORMATIONS GÉNÉRALES

- Les produits réutilisables sont fournis non stérilisés et doivent être déballés, nettoyés, désinfectés et stérilisés avant leur première utilisation.
- Les produits doivent être retraités 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.

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. Démontez le dispositif selon le schéma.
2. Placer les produits dans les paniers appropriés dans le chariot à injection. Protéger les produits à l'aide d'un filet. S'assurer que tous les espaces creux sont bien lavés.
3. 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 pendant 10 min.
4. Vérifier si les produits présentent des traces de contamination. Si nécessaire, répéter le retraitement.

5. Avant d'être réassemblées, toutes les pièces doivent être sèches et en parfait état (fissures, ruptures, etc.). Remonter les produits suivant le croquis. Avant de monter le dispositif, il faut lubrifier la bague en O (par exemple avec du spray en silicone).
6. 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. Démontez le dispositif selon le schéma.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. Sécher les produits. Éviter toute accumulation d'eau.
7. Vérifier si les produits présentent des traces de contamination. Si nécessaire, répéter le retraitement.
8. Avant d'être réassemblées, toutes les pièces doivent être sèches et en parfait état (fissures, ruptures, etc.). Remonter les produits suivant le croquis. Avant de monter le dispositif, il faut lubrifier la bague en O (par exemple avec du spray en silicone).
9. 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

- Démontez le dispositif selon le schéma.

Une fois nettoyés et désinfectés, les composants 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.
- Il ne faut pas stériliser la piège à eau si elle est connectée à d'autres composants.

Stérilisation validée par le fabricant

- Les composants 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 STOCKAGE

Considérant la durée de vie maximale de 5 ans, le produit peut être stocké dans son emballage d'origine dans les conditions suivantes:

- Protéger de la chaleur et stocker dans un endroit sec.
- Protéger de la lumière du soleil et de toute source de lumière.
- Ne pas stocker les produits en silicone avec des produits en PVC ou en caoutchouc.

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.

RICONDIZIONAMENTO (PULIZIA, DISINFEZIONE, STERILIZZAZIONE)

AVVERTENZE GENERALI

- I prodotti riutilizzabili vengono forniti non sterili e devono essere prelevati dalla confezione, puliti, disinfettati e sterilizzati prima del primo utilizzo.
- I prodotti devono essere ricondizionati 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.

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. Smontare il prodotto come mostra lo schizzo.
2. Collocare i prodotti in adeguati cestelli nel carrello iniettore. Assicurare i prodotti con una rete di copertura. Verificare che sia eseguito un risciacquo efficace di tutte le cavità.
3. 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 per 10 minuti.
4. Controllare la presenza di eventuali segni di contaminazione. Se necessario, ripetere il ricondizionamento.

5. Tutte le parti devono essere asciutte e prive di danni (crepe, rotture, ecc.) prima di essere rimontate. Rimontare i prodotti come mostra lo schizzo. Prima di rimontare il prodotto, l'anello di guarnizione deve essere trattato con un lubrificante (p.es. spray al silicone).
6. 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. Smontare il prodotto come mostra lo schizzo.
2. Preparare una soluzione detergente e disinfettante al 2 % (30 ml/l) con "Sekusept® Aktiv" e acqua deionizzata a 20 °C. La soluzione detergente e disinfettante è pronta per l'uso dopo 15 minuti.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. Asciugare i prodotti. Evitare depositi d'acqua.
7. Controllare la presenza di eventuali segni di contaminazione. Se necessario, ripetere il ricondizionamento.
8. Tutte le parti devono essere asciutte e prive di danni (crepe, rotture, ecc.) prima di essere rimontate. Rimontare i prodotti come mostra lo schizzo. Prima di rimontare il prodotto, l'anello di guarnizione deve essere trattato con un lubrificante (p.es. spray al silicone).
9. 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

- Smontare il prodotto come mostra lo schizzo.

Dopo la procedura di pulizia e disinfezione, i componenti 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.
- Durante la sterilizzazione il prodotto non deve essere collegato ad altri connettori.

Sterilizzazione convalidata dal fabbricante

- I componenti 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

Tenendo conto di una durata massima di 5 anni, il prodotto può essere conservato nella sua confezione originale alle seguenti condizioni:

- Proteggere dal calore e conservare in luogo asciutto.
- Proteggere dalla luce solare e da fonti di calore.
- Non conservare prodotti in silicone assieme a prodotti in PVC o gomma.

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.

ОБРАБОТКА (ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ)

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Изделия многократного применения поставляются в нестерильном виде; перед первым использованием их необходимо распаковать, очистить, продезинфицировать и стерилизовать.
- Изделия необходимо обрабатывать повторно перед каждым использованием.
- 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.

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. Изделия демонтировать согласно чертежу.
2. Изделия в подходящих сетчатых корзинах поместить в инъекторную тележку. Накрыть изделия защитной сеткой. Обеспечить эффективную промывку всех полостей.
3. Запустите программу со следующими параметрами:
 - а. Предварительное ополаскивание деионизованной водой с температурой 20 °С, время выдержки: 1 мин.

- b. Мойка при температуре 55 °С, время выдержки 5 минут с использованием деионизованной воды и моющего средства «Sekumatic® ProClean» (концентрация: 0,5 % (5 мл/л)).
 - c. Нейтрализация средством «Sekumatic® FNZ» при температуре 20 °С, время выдержки 2 мин (концентрация: 0,1 % (1 мл/л)).
 - d. Промывка деионизованной водой с температурой 20 °С, время выдержки: 2 мин.
 - e. Тепловая дезинфекция деионизованной водой при температуре 93 °С в течение 5 минут.
 - f. Сушка при температуре 100 °С в течение 10 минут.
- 4. Проверьте изделия на наличие видимых загрязнений. Если необходимо, повторите обработку.
 - 5. При сборке изделия все узлы должны быть сухими и не поврежденными (отсутствие трещин, разрывов и т.п.). Собрать изделие, руководствуясь рисунком. Перед сборкой изделия обработать смазкой (например силиконовый спрей).
 - 6. 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. Изделия демонтировать согласно чертежу.
- 2. 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.
- 3. 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.
- 4. Положите изделия в моющий и дезинфицирующий раствор для обработки на 15 минут. Убедитесь в том, что раствор полностью смачивает изделия, включая полости.

5. Остатки моющего и дезинфицирующего раствора необходимо удалить путем тщательной промывки деионизованной водой. Остатки моющих средств могут снизить срок службы изделия или вызвать повреждения.
6. Выполните сушку изделий. Избегайте скопления воды.
7. Проверьте изделия на наличие видимых загрязнений. Если необходимо, повторите обработку.
8. При сборке изделия все узлы должны быть сухими и не поврежденными (отсутствие трещин, разрывов и т.п.). Собрать изделие, руководствуясь рисунком. Перед сборкой изделия обработать смазкой (например силиконовый спрей).
9. 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

- Изделия демонтировать согласно чертежу.

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

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Замечания относительно стерилизации:

- Берегите изделия и стерилизационную упаковку от механических повреждений.
- Не стерилизовать изделия в собранном виде с другими коннекторами.

Стерилизация, проверенная изготовителем

- Составляющие части 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

В пределах максимального срока службы 5 лет изделие можно хранить в первоначальной упаковке при следующих условиях:

- Беречь от высоких температур и хранить в сухом месте.
- Беречь от солнечного и искусственного света.
- Не хранить изделия из силиконовых полимеров вместе с изделиями из ПВХ и резины.

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.

YENİDEN İŞLEME (TEMİZLEME, DEZENFEKSİYON, STERİLİZASYON)

GENEL BİLGİLER

- Tekrar kullanılabilir ürünler steril değildir ve ilk kullanımdan önce ambalajından çıkarılmalı, temizlenmeli, dezenfekte ve sterilize edilmelidir.
- Ürünler her kullanımdan önce yeniden işleme tabi tutulmalıdır.
- Yeniden işlemenin 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.

TEMİZLEME / DEZENFEKSİYON

Otomatik Temizleme / Dezenfeksiyon

Yıkayıcı dezenfektörlerin kullanılmasına ilişkin notlar

- Deiyonize su kullanın.

Temizlik maddeleri ve dezenfektanların kullanılmasına ilişkin notlar

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

Üretici tarafından onaylanmış olan prosedür:

1. Şekilde görüldüğü gibi ürünü parçalarına ayırın.
2. Ürünleri enjektör taşıyıcısının içinde bulunan tepsiyeye yerleştirin. Ürünü bir ağ kapak ile emniyete alınız. Tüm kaviteletin etkin bir biçimde yıkanmasını sağlayın.
3. 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/d)) kullanarak temizleme işlemi.
 - c. Maruziyet süresi 2 dakika olmak üzere 20 °C sıcaklıkta "Sekumatic® FNZ" (Doz: % 0,1 (1 ml/d)) 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. 10 dakika 100 °C sıcaklıkta kurutma.
4. Gözle görülür kir açısından kontrol edin. Gerekirse yeniden işleme sürecini tekrar edin.
5. Bütün parçalar tekrar monte edilmesi için parçalar kuru olmalı ve hasar (çatlak, yırtık vs.) olmamalı. Şekilde görüldüğü gibi parçaları monte edin. Montaj yapılmadan önce conta halkası kaygan maddeler ile (örneğin silikon sprey) muamele edilmeli.

6. 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. Şekilde görüldüğü gibi ürünü parçalarına ayırın.
2. % 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 solüsyonu kullanıma hazırdır.
3. Ürünleri yumuşak süngerlerle temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonunda temizleyin. Erişilmesi zor olan yerler yumuşak fırçalarla temizlenmelidir. Sert fırçalar ve yüzeye zarar verebilecek diğer malzemeler kullanılmamalıdır.
4. Ürünleri 15 dakikalığına temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonuna koyun. Dikkat: Tüm kavite-lerin etkin bir biçimde yıkanması sağlanmalıdır.
5. Temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonunu deiyonize su ile yeterli ölçüde yıkayarak giderin. Temizlik maddesi kalıntıları ürünün ömrünü kısaltabilir ya da malzeme hasarına yol açabilir.
6. Ürünleri kurutun. Su birikimlerini önleyin.
7. Gözle görülür kir açısından kontrol edin. Gerekiyorsa yeniden işleme sürecini tekrar edin.
8. Bütün parçalar tekrar monte edilmesi için parçalar kuru olmalı ve hasar (çatlak, yırtık vs.) olmamalı. Şekilde görüldüğü gibi parçaları monte edin. Montaj yapılmadan önce conta halkası kaygan maddeler ile (örneğin silikon sprey) muamele edilmeli.
9. 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

- Şekilde görüldüğü gibi ürünü parçalarına ayırın.

Temizleme ve dezenfeksiyon prosedüründen sonra parçalar buhar sterilizasyonuna uygun bir ambalaj içine konmalıdır.

STERİLİZASYON

Sterilizasyona ilişkin notlar:

- Ürünleri ve sterilizasyon için ambalajları mekanik hasarlara karşı koruyun.
- Diğer konektörlere bağlı şekilde sterilize edilmemelidir.

Üretici tarafından onaylanmış sterilizasyon

- Parçalar 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 kullanılmaları 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 KOŞULLARI

Ürün ömrünün maksimum 5 sene olduğu dikkate alındığında, ürün orijinal ambalajı içinde aşağıdaki koşullarda saklanabilir:

- Isıya karşı koruyun ve kuru yerde saklayın.
- Güneş ışığı ve ışık kaynaklarına karşı koruyun.
- Silikon ürünleri PVC veya kauçuk ürünlerle birlikte saklamayın.









SERVİS




Şikâyet/Onarım nedenleriyle geri gönderilmeden önce tıbbi ürünlerin, üretici personelini 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.

SYMBOL DESCRIPTION

	DE - Hersteller EN - Manufacturer ES - Fabricante FR - Fabricant	IT - Fabbricante RU - Производитель TR - Üretici
	DE - Verwendbar bis EN - Use-by date ES - Fecha de caducidad FR - À utiliser jusqu'au	IT - Data di scadenza RU - Использовать до TR - Son kullanma tarihi
REF	DE - Artikelnummer EN - Catalogue number ES - Número de artículo FR - Numéro d'article	IT - Numero articolo RU - Артикул TR - Ürün numarası
LOT	DE - Charge EN - Batch code ES - Código de lote FR - Numéro de lot	IT - Numero di lotto RU - Код партии TR - Parti kodu
	DE - Vor Sonnenlicht schützen. EN - Keep away from sunlight. ES - Proteger de la luz solar. FR - Protéger de la lumière du soleil.	IT - Conservare al riparo dalla luce solare. RU - Беречь от солнечного света. TR - Güneş ışığından koruyun.
	DE - Trocken aufbewahren EN - Keep dry ES - Guardar en lugar seco FR - Conserver au sec	IT - Conservare in luogo asciutto RU - Хранить в сухом месте TR - Kuru depolayın
	DE - Gebrauchsanweisung beachten EN - Consult instructions for use ES - Véanse las instrucciones de uso FR - Respecter le mode d'emploi	IT - Rispettare le istruzioni per l'uso RU - Соблюдать инструкцию по применению TR - Kullanım kılavuzunu dikkate alın
	DE - Achtung EN - Caution ES - Atención FR - Attention	IT - Attenzione RU - Внимание TR - Dikkat
	DE - Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. EN - Do not use if package is damaged. ES - No utilizar si el envase está dañado. FR - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.	IT - Non utilizzare se la confezione è danneggiata. RU - Не использовать при повреждённой упаковке. TR - Ambalajı hasarlı olan ürünleri kullanmayın.
	DE - Nicht steril EN - Non-sterile ES - No estéril FR - Non stérile	IT - Non sterile RU - Нестерильно TR - Steril değil
Clean packed	DE - Unsteriles Produkt, verpackt im Reinraum. EN - Non-sterile product, packaged in clean-room. ES - Producto no estéril, envasado en entorno limpio. FR - Produit non stérile, emballé en salle blanche.	IT - Prodotto non sterile, confezionato in ambiente controllato. RU - Нестерильное изделие, упаковано в чистом помещении. TR - Steril olmayan ürün, temiz odada ambalajlanmıştır.

	<p>DE - Vorsicht: Der Verkauf oder die Verschreibung dieses Produktes durch einen Arzt unterliegt den Beschränkungen von Bundesgesetzen. Gilt nur für USA und Kanada.</p> <p>EN - Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. For USA and Canada only.</p> <p>ES - Atención: La venta o la prescripción de este producto por un médico están sujetas a las restricciones de las leyes federales alemanas. Solo para EE. UU. y Canadá.</p> <p>FR - Attention : la vente ou la prescription de ce produit par un médecin est soumise aux restrictions de la loi fédérale. S'applique uniquement aux États-Unis et au Canada.</p>	<p>IT - Attenzione: la vendita o la prescrizione di questo prodotto da parte di un medico sono soggette alle limitazioni delle leggi federali. Valido solo per gli Stati Uniti e il Canada.</p> <p>RU - Внимание: продажа или назначение данного изделия врачом ограничивается федеральным законодательством. Относится только к США и Канаде.</p> <p>TR - Dikkat: Bu ürünün satışı ya da bir hekim tarafından reçeteye yazılması federal yasaların öngördüğü kısıtlamalara tabidir. Sadece ABD ve Kanada için geçerlidir.</p>
	<p>DE - Hergestellt ohne Verwendung von Naturkautschuklatex.</p> <p>EN - Manufactured without the use of natural rubber latex.</p> <p>ES - Fabricado sin la utilización de látex natural.</p> <p>FR - Fabriqué sans utiliser de latex de caoutchouc naturel.</p>	<p>IT - Fabbricato senza lattice di gomma naturale.</p> <p>RU - Изготовлено без использования натурального латекса.</p> <p>TR - Doğal kauçuk lateks kullanılmadan üretilmiştir.</p>
	<p>DE - CE-Kennzeichnung mit Identifikationsnummer der benannten Stelle.</p> <p>EN - CE marking with identification number of the notified body.</p> <p>ES - Marca CE con número de identificación del lugar denominado.</p> <p>FR - Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié.</p>	<p>IT - Marchio CE con numero di identificazione dell'ente certificatore.</p> <p>RU - Маркировка CE с идентификационным номером нотифицированного органа.</p> <p>TR - CE işareti ve onaylanmış kurumun kimlik numarası.</p>

Intended to be left blank.

Intended to be left blank.