

DE

Reinigungsanleitung
für wiederverwendbare Produkte

GB

Cleaning Instructions
for reusable products

FR

Consignes de nettoyage
pour des dispositifs réutilisables

ES

Instrucciones de limpieza
para productos reutilizables

IT

Istruzioni per la pulizia
di prodotti riutilizzabili



 **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

Die Produkte sind **vor dem Ersteinsatz** und **nach entsprechendem Gebrauch** wie folgt aufzubereiten:

Allgemeines

Konnektoren müssen während der Aufbereitung in den Gänsegurgeln verbleiben, dürfen jedoch nicht in zusammengestecktem Zustand mit anderen Konnektoren aufbereitet werden. Zum sicheren Diskonnektieren (vor allem der Drehkonnektoren) bietet VBM einen Entkupplungskeil (REF 60-60-999) an. Zum Aufstecken bzw. Abziehen der Beatmungsschläuche sind diese unbedingt an der Muffe zu halten. Es ist darauf zu achten, dass keine harten oder scharfkantigen Gegenstände mit dem Produkt in Berührung kommen. Silikon-Produkte dürfen nicht mit Silikonölen und Fetten in Berührung kommen. Die Lebensdauer bzw. Wiederverwendbarkeit von aufbereiteten Produkten hängt sehr stark von einer sorgfältig durchgeführten Reinigung und Desinfektion ab. Wir weisen darauf hin, dass jede Aufbereitung die natürliche Materialalterung beschleunigt und die Lebensdauer des Produktes verringert. Deshalb sind die Produkte nur begrenzt aufbereitbar. Die nachfolgenden Warnhinweise sind dabei zu beachten. Interne Tests belegen eine Wiederaufbereitung bis max. 100 mal.

Warnhinweis

Nach jeder Aufbereitung bzw. vor jedem Gebrauch sind die Teile sorgfältig auf Beschädigungen (Risse, Bruch, etc.) zu überprüfen. Beschädigte Teile auf keinen Fall wiederverwenden.

Reinigung

Zum maschinellen Reinigen empfiehlt VBM pH-neutrale Reinigungsmittel. Es können auch Seifenlösungen bzw. alkalische Reinigungsmittel verwendet werden, wenn anschließend ein Neutralisationsmittel auf Zitronensäurebasis verwendet wird. Scheuermittel, harte Bürsten und andere Materialien, welche die Oberfläche beschädigen können, dürfen nicht verwendet werden. Rückstände der verwendeten Reinigungsmittel müssen nach dem Reinigungsvorgang durch ausreichende Spülung mit vollentsalztem (VE-) Wasser entfernt werden.

Desinfektion

Das Desinfizieren sollte mit handelsüblichen Instrumentendesinfektionsmitteln, die für Silikon bzw. thermostabile Kunststoffe geeignet sind, durchgeführt werden. Desinfektionsmittel, welche als Wirkstoffe Phenolderivate oder Alkylamine (Glucoprotamin) enthalten, sind nicht geeignet. Die Herstellerangaben über Einwirkzeiten bzw. Anwendungskonzentrationen der Desinfektionsmittel müssen unbedingt eingehalten werden. Auf eine ausreichende Nachspülung mit VE-Wasser ist zu achten, damit Rückstände der Desinfektionsmittel wieder entfernt werden. Als Verfahren empfiehlt VBM die maschinelle Thermodesinfektion (93°C/10 min). Zur Vermeidung von materialbedingten Alterungsprozessen sollte eine Trocknungstemperatur von 95°C nicht überschritten werden.

Zur Aufbereitung empfiehlt VBM folgende Produkte der Firma Ecolab:

Manuelle Aufbereitung:

Sekusept® Pulver classic	2% Anwendungskonzentration
Sekusept® aktiv	2% Anwendungskonzentration

Thermisch-neutrale Aufbereitung:

Sekumatic® FRE	0,5% maschinendosiert	(Miele Vario Programm)
----------------	-----------------------	------------------------

Thermisch-alkalische Aufbereitung:

Sekumatic® FR	0,5% maschinendosiert	(Miele Vario Programm)
Sekumatic® FNZ	0,3% Neutralisation	(Miele Vario Programm)

Die o. g. Aufbereitungsprodukte sind entsprechend der ECOLAB Gebrauchsanweisung einzusetzen (ECOLAB Deutschland – Anwendungstechnik – Tel.: +49 (0) 211 98 93 – 0 – www.ecolab.com).

Sterilisation

Zur Sterilisation empfiehlt VBM ein validiertes Dampfsterilisationsverfahren nach DIN EN ISO 17665-1 mit der Sattdampf Temperatur 132/134°C (5-18min). Vor dem Sterilisieren müssen die Produkte gereinigt und mit Wasser rückstandsfrei gespült und getrocknet werden. Rückstände von Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittel können während der Dampfsterilisation bei Silikon zur Materialverhärtung bzw. Materialbruch und bei PSU zu Rissbildung bzw. Materialzerstörung führen.

Lagerbedingungen

Unsere Produkte können unter folgenden Bedingungen mindestens fünf Jahre gelagert werden.

- Temperatur: +5°C bis +40°C
- Relative Luftfeuchtigkeit: 30 bis 75%
- Vor Sonneneinstrahlung und künstlichem Licht schützen
- Silikon-Produkte nicht zusammen mit PVC- bzw. Gummi-Produkten lagern

Entsorgung

Die gebrauchten oder beschädigten Produkte können im keimfreien Zustand gemäß den gültigen gesetzlichen Regelungen entsorgt werden.

Reprocess the product **prior to first use** as well as **after each use**.

General

The connectors must not be connected to other connectors when reprocessed. For safe disconnection of swivel connectors, VBM offers the uncoupling wedge (REF 60-60-999). During reprocessing connectors may remain connected in catheter mount tubings. To connect or disconnect silicone respiration tubings hold them at the cuff to prevent material tears. Please note that the products must not be in contact with hard or sharp-edged objects. Silicone materials must not be in contact with silicone oils and fats. The product lifetime of the reprocessed products depends on a careful cleaning and disinfection. Please note that each reprocessing accelerates the natural ageing of the material and reduces the lifetime of the product. Therefore reprocessing of the products is limited. During preparation strictly follow the warnings mentioned below. In-house tests have proven a maximum of 100 reprocessings.

Warning

After each reprocessing or before each use the products need to be checked carefully for damages (cracks, tears, etc). Damaged products must not be reused!

Cleaning

For mechanical cleaning VBM recommends pH-neutral agents. Soap solutions or alkaline agents can also be used if a citric acid-based neutralisation agent is used afterwards. Abrasives, hard brushes or other materials, which might damage the surface, must not be used. Eliminate all residues of the cleaning agents by thoroughly rinsing with deionised water.

Disinfection

For disinfection use commercially available disinfectants for instruments which have been tested and approved for silicone or thermostable plastic materials. Disinfectants containing compounds similar to phenol or alkylamines (such as glucoprotamine) are not suitable and may result in hardening of the material. Strictly adhere to the immersion time and application concentration recommended by the manufacturer. Eliminate all residues of the cleaning agents by thoroughly rinsing with deionised water. For disinfection VBM recommends thermal disinfection (93°C/10min). To prevent materialdependent ageing, the temperature for drying should not exceed 95°C.

For reprocessing VBM recommends the following products from ECOLAB:

Manual treatment:

Sekusept® Powder classic 2% concentration for application

Sekusept® active 2% concentration for application

Thermal-neutral treatment:

Sekumatic® FRE 0.5% regulated by machine (Miele Vario Programme)

Thermal-alkaline treatment:

Sekumatic® FR 0.5% regulated by machine (Miele Vario Programme)

Sekumatic® FNZ 0.3% neutralisation (Miele Vario Programme)

The agents mentioned above have to be used according to the instruction for use by ECOLAB (ECOLAB Germany – Applications Engineering – Phone: +49 (0) 211 9893-0 – www.ecolab.com).

Sterilisation

For sterilisation VBM recommend a validated steam sterilisation process according to DIN EN ISO 17665-1 at 132/134°C / 270/273°F (5-18min). Prior to each sterilisation, the products must be cleaned, rinsed with water and dried. Residues of the cleaning agents and disinfectants could cause hardening or fracture of silicone material. In case of PSU, residues could cause cracking or damage to the material.

Storage conditions

On the following conditions our products can be stored at least for five years:

- Temperature: 5°C to 40°C
- Humidity: 30% to 75%
- Beware of direct solar radiation and artificial light
- Do not store silicone products with PVC or rubber products

Disposal

Used or damaged products must be sterilised before disposal. Our products can be disposed according to the valid legal regulations.

Les dispositifs doivent être préparés **avant le premier emploi** et **après chaque usage** comme suit :

Général

Pendant le traitement, il faut laisser les raccords connectés aux cathéters mounts cependant il ne faut pas traiter des raccords connectés entre eux. VBM propose la pièce de désaccouplement (REF 60-60-999) pour une (dé)connexion sûre (surtout pour les raccords rotatifs). Tenir les tubes pour respirateurs au niveau du manchon afin de les (dé)connecter. Veiller à ce qu'aucun objet dur ou à arêtes vives ne touche le produit. Prévenir le contact des dispositifs en silicone aux huiles de silicone ou graisses. La durée de vie et la possibilité de réutiliser les dispositifs traités dépend fortement d'un nettoyage et d'une désinfection soigneux. Il faut noter que chaque traitement accélère le vieillissement du matériau et donc réduit la durée de vie du dispositif. Donc le nombre de traitements des dispositifs est limité. Veiller à observer les recommandations ci-dessous. Des tests internes ont validé un maximum de 100 traitements.

Avertissement

Après chaque processus et avant chaque usage, il faut vérifier que les dispositifs ne sont pas détériorés (fissures, ruptures, etc.) Il ne faut pas réutiliser des dispositifs détériorés.

Nettoyage

Nous recommandons des détergents à pH neutre pour le nettoyage en machine. Possibilité d'utiliser des lessives caustiques ou détergents alcalins dans la mesure où on applique ensuite un agent de neutralisation à base d'acide citrique. Il ne faut pas utiliser d'abrasifs, de brosses dures ou d'autres dispositifs semblables susceptibles de détériorer la surface du produit. Veiller à rincer les résidus de détergents abondamment à l'eau déminéralisée.

Désinfection

Pour la désinfection, utiliser des désinfectants pour instruments, appropriés et validés pour le silicone et les matières plastiques thermostables. Des désinfectants contenant des composants comme les phénols ou les alcyamines (glucoprotamine) ne sont pas appropriés. Observer les instructions pour les temps de contact et les concentrations préconisées par le fabricant. Veiller à rincer les dispositifs abondamment à l'eau déminéralisée afin d'éliminer tous les résidus des désinfectants utilisés. VBM recommande la désinfection thermique (93°C / pendant 10 minutes) en machine. Afin de ne pas accélérer le vieillissement du matériau, il ne faut pas excéder une température de séchage de 95°C.

VBM recommande les produits suivants de la société ECOLAB pour le traitement:

Traitement manuel:

Sekusept® poudre classique	2% concentration
Sekusept® actif	2% concentration

Traitement thermique-neutre :

Sekumatic® FRE	0,5% dosé par l'appareil	(programme Miele Vario)
----------------	--------------------------	-------------------------

Traitement thermique-alcalin :

Sekumatic® FR	0,5% dosé par l'appareil	(programme Miele Vario)
Sekumatic® FNZ	0,3% neutralisation	(programme Miele Vario)

Utiliser les produits ci-dessus suivant le mode d'emploi de ECOLAB (ECOLAB Allemagne – Technique d'Application - Tél.: +49 (211) 98 93-0 - www.ecolab.com).

Stérilisation

VBM recommande la stérilisation à la vapeur validé selon DIN EN ISO 17665-1 à une température rassasiée de vapeur de 132/134°C (5-18min). Avant la stérilisation , il faut nettoyer, rincer abondamment à l'eau et sécher les dispositifs. Pendant la stérilisation à la vapeur, des résidus de détergents ou désinfectants pourraient provoquer un durcissement ou une rupture du matériau pour le silicone et une fissure ou une détérioration du matériau pour le PSU.

Conditions de stockage

En veillant aux consignes ci-dessous, nos dispositifs peuvent être stockés au moins cinq ans :

- Température : +5°C < < +40°C
- Humidité atmosphérique relative : 30% < < 75%
- Eviter l'exposition au soleil ou à la lumière artificielle
- Il ne faut pas stocker de dispositifs en silicone au contact de dispositifs en PVC ou en caoutchouc

Evacuation

Veiller à stériliser les dispositifs utilisés ou détériorés avant leur évacuation. Possibilité d'évacuer ces dispositifs selon les réglementations locales.

Los productos deberán ser esterilizados como mencionamos a continuación **antes del primer uso y después de cada uso.**

General

Los conectores no pueden estar conectados a otros conectores durante el proceso, pero si deben estar conectados a los tubos de silicona durante el proceso. Para la desconexión segura de los conectores existe una llave de desconexión (REF 60-60-999). Para la conexión y desconexión de los tubos de silicona agarrar estos en el conector de silicona. Los productos no pueden tener contacto con objetivos duros o afilados. Los productos de silicona tampoco pueden tener contacto con aceites o grasas de silicona. La vida de los productos y la reutilización depende mucho de la importancia en el cuidado durante la limpieza y desinfección. Tener en cuenta que cada proceso de limpieza y esterilización avanza el envejecimiento del material. Por eso los productos están limitados en esterilización. Seguir las indicaciones de precaución a continuación. Pruebas internas documentan el reuso hasta un máximo de 100 veces.

Advertencia

Después de cada esterilización o antes de cada uso verificar bien las piezas de que no tengan defectos (grietas, roturas, etc.). Partes defectuosas no pueden ser reutilizadas.

Limpieza

Para la limpieza mecánica se recomiendan agentes de pH neutro. También pueden usarse jabones o agentes alcalinos, usando después productos de neutralización con ácido de limón. Cepillos de fregar o productos similares no pueden ser usados. Para eliminar los residuos enjuagar los productos con agua desionizada.

Desinfección

Para la desinfección usar desinfectantes comerciales disponibles y recomendados para el uso con silicona y materiales plásticos termoestables. Los desinfectantes con fenol o alquilaminos (glucoprotamino) no son adecuados. El tiempo y la concentración de la inmersión tienen que ser respetadas. Eliminar todos los residuos enjuagándolo bien con agua desionizada. Para la desinfección se recomienda la desinfección térmica mecánica (93°C/10min).

Para evitar el envejecimiento del material la temperatura de secado no debería sobrepasar los 95°C.

Para la limpieza recomendamos usar los siguientes productos de la compañía ECOLAB:

Limpieza manual:

Sekusept® polvo clásico 2% concentración
 Sekusept® activo 2% concentración

Limpieza térmica neutral:

Sekumatic® FRE 0,5% dosificación aparato (programa Miele Vario)

Limpieza térmica-alcalina:

Sekumatic® FR 0,5% dosificación aparato (programa Miele Vario)
 Sekumatic® FNZ 0,3% neutralización (programa Miele Vario)

Los productos arriba mencionados deberán ser utilizados siguiendo las recomendaciones de la compañía ECOLAB (ECOLAB Alemania - Anwendungstechnik - Tel.: +49 (211) 98 93-0 - www.ecolab.com).

Esterilización

Para la esterilización recomendamos el sistema de esterilización a vapor validado según la norma DIN EN ISO 17665-1 a 132/134°C (5-18min). Antes de cada esterilización limpiar los productos, enjuagar con agua y secarlos bien. Los residuos de los agentes de limpieza o desinfección pueden provocar daños a los productos durante la esterilización a vapor.

Condiciones de almacenamiento

La duración de almacenamiento de los productos es de 5 años:

- Temperatura : +5°C < < +40°C
- Humedad atmosférica relativa: 30% < < 75%
- Proteger contra rayos de sol y luz artificial
- No almacenar productos de silicona con productos de PVC o de goma

Eliminación de desechos

Los productos usados o defectuosos deberán ser esterilizados antes de ser eliminados. Los productos pueden ser eliminados en acuerdo a las regulaciones legales válidas.

Lavare il prodotto prima del primo impiego e dopo ciascun utilizzo successivo.

Informazioni generali

Durante la sterilizzazione, i raccordi non possono essere collegati ad altri raccordi standard. Per la disconnessione sicura (p.e. per connettori girevoli), VBM offre una chiave di bloccaggio (Art. 60-60-999). I catheter mount possono restare collegati ai raccordi durante la sterilizzazione. Purtroppo. Per non danneggiare i circuiti in silicone, tenerli alla cuffia per la connessione e disconnessione. Fare attenzione che i dispositivi non vengano a contatto con oggetti rigidi, taglienti o affilati. Per i prodotti in silicone impedire qualsiasi contatto con oli in silicone e grassi. La durata e il riutilizzo dei prodotti sterilizzati dipendono in modo significativo dalla pulizia e dalla disinfezione accurata. Ogni sterilizzazione accelera l'invecchiamento naturale del materiale riducendo pertanto la durata del dispositivo. Pertanto il ricondizionamento dei dispositivi è limitato. Durante la preparazione attenersi scrupolosamente alle avvertenze riportate qui di seguito. I test eseguiti hanno dimostrato una resistenza del dispositivo fino ad un massimo di 100 ricondizionamenti.

Avvertimento

Dopo ogni pulizia e prima di ogni utilizzo gli strumenti devono essere controllati attentamente affinché non vi siano danni (strappi, crepe, ecc.). I prodotti danneggiati non devono essere riutilizzati!

Pulizia

Per la pulizia si consiglia tuttavia l'utilizzo di disinfettanti con pH-neutro. Sapone o detersivi alcalini possono essere utilizzati se dopo la pulizia viene utilizzato un agente neutralizzante a base di acido citrico. Mai utilizzare spazzole rigide o altri materiali che potrebbero danneggiare la superficie. Eliminare tutti gli eventuali residui dei disinfettanti utilizzati risciacquando abbondantemente con acqua deionizzata.

Disinfezione

La disinfezione deve essere fatta utilizzando i disinfettanti normalmente in commercio, testati per la disinfezione di strumenti medicali ed approvati per il silicone ed i materiali plastici termosensibili. Non sono adatti a tale uso disinfettanti contenenti componenti simili al fenolo o alchilammine (quali glucoprotamina) poiché potrebbero provocare l'indurimento del materiale. In ogni caso, le indicazioni sui tempi di azione e sulle concentrazioni di tali disinfettanti devono essere osservati scrupolosamente. Dopo la disinfezione, ogni singolo componente deve essere osservati scrupolosamente. Dopo la disinfezione, ogni singolo componente deve essere perfettamente risciacquato con acqua deionizzata affinché qualsiasi residuo del disinfettante utilizzato venga eliminato, al fine di preservare il funzionamento del presidio. Si consiglia la disinfezione termomeccanica (93°C/10min). Per evitare l'invecchiamento del materiale, la temperatura di essiccazione non deve superare i 95°C.

Per la pulizia raccomandiamo i seguenti prodotti della ditta ECOLAB:

Pulizia manuale:

Sekusept® polvere classica	2% concentrazione d'uso
Sekusept® attivo	2% concentrazione d'uso

Pulizia a macchina:

Sekumatic® FR	0,5% dosato a macchina (Programma Miele Vario)
Sekumatic® FRE	0,5% dosato a macchina (Programma Miele Vario)
Sekumatic® FNZ	0,3% neutralizzazione (Programma Miele Vario)

I prodotti succitati devono essere applicati conforme all'istruzioni d'uso della ditta ECOLAB (ECOLAB Germania - Anwendungstechnik-Tel.: +49 (211) 98 93-0 - www.ecolab.com).

Sterilizzazione

Per la sterilizzazione raccomandiamo di sottoporre il prodotto ad un processo di sterilizzazione a vapore a 132/134°C (5-18min), secondo la direttiva DIN EN ISO 17665-1. Prima di ogni sterilizzazione, gli strumenti devono essere lavati, risciacquati con acqua ed asciugati. Residui di detersivi ed agenti disinfettanti possono provocare danni al materiale durante la sterilizzazione a vapore (indurimento, formazione di crepe, ecc.).

Condizioni di stoccaggio

I nostri dispositivi possono essere conservati per un minimo di 5 anni con le seguenti condizioni:

- Temperatura: +5°C...+40°C
- Umidità: 30% - 75%
- Proteggere contro radiazione diretta di sole e luce artificiale
- Prodotti in silicone non possono essere con prodotti in PVC o gomma.

Smaltimento

Dispositivi utilizzati o danneggiati devono essere sterilizzati prima dello smaltimento. Lo smaltimento deve essere eseguito conforme alle regolazioni validi.