

* Gültigkeit siehe Verpackungsetikett

*Validité: cf. étiquette de l'emballage

* Véase la fecha de caducidad en la etiqueta del envase

* Per la validità vedere l'etichetta sulla confezione

* Validez: consultar a etiqueta da embalagem

* Giltighet se förpackningsetikett

Hinweise zur Wiederaufbereitung von Produkten aus Silkomed

Desinfektionsmittel auf Basis von Alkylaminen und konzentrierten Laugen sind für Instrumente aus Silikon nicht geeignet, da sie zu einer Materialverhärtung führen. Die Wirkstoffbasen für geeignete Desinfektionsmittel sind Aldehyde, Aktivchlor, Aktivsauerstoff und quaternäre Verbindungen. Die empfohlenen Einwirkzeiten und Anwendungskonzentrationen des Herstellers dürfen nicht überschritten werden, da sonst Materialschäden auftreten können. Dieses Silikonprodukt kann mit Dampf (134 °C / 5 min.) oder Ethylenoxid sterilisiert werden. Dazu sind vorhandene Füllkanäle vorher zu öffnen (Stöpsel entfernen). Vor der Reinigung und Desinfektion von Endotrachealtuben mit Cuff aus SILKOMED® muß das Luftbefüllungssystem geschlossen werden, um das Eindringen von Flüssigkeit zu vermeiden. Bei der thermischen Wiederaufbereitung von Endotrachealtuben mit Cuff aus SILKOMED® muß vor der Sterilisation sämtliche Luft aus dem Cuff durch Absaugen mit einer Spritze entfernt werden. Ansonsten besteht die Gefahr, daß der Cuff während der Sterilisation platzt.

Achtung:

Der Silikoncuff des Endotrachealtubus verliert in geblocktem Zustand in der Regel Luft. Daher sollte das Cuffvolumen regelmäßig überwacht werden, um sicherzustellen, daß eine gute Abdichtung der Trachea erhalten bleibt. Bei Verwendung von Endotrachealtuben mit Cuff während einer Lachgas-Anästhesie ist es notwendig, den Cuffdruck häufig zu kontrollieren, um einen zu hohen Cuffdruck zu vermeiden. Bei thermischer Wiederaufbereitung von Verbindungsschlüchen dürfen die Normkonnektoren nicht in konnektiertem Zustand, z.B. mit aufgestecktem Winkelstück oder Y-Stück, sterilisiert werden. Vor der Wiederanwendung sollte die Konnektion auf festen Sitz und Dichtheit überprüft werden.

Instructions concernant le retraitement de produits fabriqués en Silkomed

Les produits de désinfection à base d'alkylants et de solutions alcalines concentrées ne conviennent pas pour des instruments à base de silicone, étant donné qu'ils entraînent un durcissement du matériau. Les bases actives pour des désinfectants appropriés sont des aldéhydes, du chlore actif, de l'oxygène actif et des composés quaternaires. La concentration et le temps d'action conseillés par le fabricant ne doivent pas être dépassés, car autrement on peut s'attendre à des dégâts sur le matériel. Ce produit à base de silicone peut être stérilisé à la vapeur (134 °C / 5 minutes) ou à l'oxyde d'éthylène. A cet effet, on doit ouvrir auparavant les canaux de remplissage existants (enlever les bouchons). Avant la désinfection et le nettoyage des sondes endotrachéales à ballonnet en SILKOMED®, on doit fermer le système de remplissage d'air pour éviter la pénétration de liquide. Lors du retraitement thermique de sondes endotrachéales à ballonnet en SILKOMED®, on doit enlever avant la stérilisation tout l'air du ballonnet par aspiration au moyen d'une seringue. Autrement, on court le risque d'un éclatement du ballonnet pendant la stérilisation.

Attention:

Le ballonnet en silicone de la sonde endotrachéale perd généralement de l'air à l'état bloqué. Il faut contrôler le volume du ballonnet pour s'assurer qu'une bonne étanchéité de la trachée est conservée. En cas d'utilisation de sondes endotrachéales à ballonnet pendant une anesthésie avec du gaz hilarant, il est nécessaire de contrôler fréquemment la pression du ballonnet pour éviter une pression trop élevée dans celui-ci. En cas de retraitement thermique de tubulures, les connecteurs normaux ne doivent pas être stérilisés déjà connectés, par exemple avec une pièce coudée ou une pièce en T enfilée dessus. Avant la réutilisation, il faut contrôler la serrage et l'étanchéité de la connexion.

Instrucciones para el reprocessamiento de productos Silkomed

Los desinfectantes a base de alquilaminas y lejías concentradas resultan inadecuados para utilizar en los instrumentos de silicona, ya que provocan el endurecimiento del material. Resultan adecuados los desinfectantes a base de aldehídos, cloro y oxígeno activos y compuestos cuaternarios. No se deben exceder los tiempos de exposición y las concentraciones recomendados por los fabricantes, pues existe el riesgo de deterioro del material. Este producto de silicona se puede esterilizar con vapor (134 °C / 5 min) o con óxido de etileno. Para ello es necesario dejar permeables en primer lugar los conductos de llenado existentes (retirar los tapones). Antes de limpiar y desinfectar los tubos endotraqueales con balones de SILKOMED®, el sistema de llenado de aire debe estar cerrado a fin de evitar la penetración de líquido. Antes de reprocesar mediante calor los tubos endotraqueales con balones de SILKOMED® es preciso extraer todo el aire del balón con una jeringa antes de la esterilización. De lo contrario existe el riesgo de ruptura del balón durante el procedimiento.

Precaución:

El balón de silicona del tubo endotraqueal suele perder aire cuando se mantiene inflado. Por esta razón se deben comprobar regularmente el volumen y la presión del balón para asegurar que se mantiene un sellado satisfactorio de la tráquea. Cuando se utilizan tubos endotraqueales con balón durante la anestesia con óxido nitroso es fundamental comprobar frecuentemente la presión del balón a fin de evitar elevaciones excesivas de la misma. Cuando se proceda al reacondicionamiento de tubos de conexión mediante calor, no se deben esterilizar los conectores standard en posición conectada, p. ej., con el racor angulado o el racor en „Y“ montados. Antes de volverla a utilizar, es preciso comprobar que la conexión se ajusta con firmeza y que produzca un sellado satisfactorio.

Istruzioni per il trattamento dei prodotti in Silkomed

I disinfettanti a base di alchilaminine e di soluzioni alcaline concentrati non sono adatti per gli strumenti in silicone perché provocano l'indurimento del materiale. Le sostanze attive di base che possono essere contenute nei disinfettanti idonei sono: aldeide, cloro attivo, ossigeno attivo e composti quaternari. Non si devono superare i tempi d'azione e le concentrazioni d'uso consigliate dal produttore perché altrimenti il materiale può venire danneggiato. Questo prodotto in silicone può essere sterilizzato con vapore (134 °C / 5 min.) o con gas ossido di etilene. A tale scopo si devono prima aprire i canali di riempimento presenti (togliere i tappi). Prima della disinfezione e della pulizia dei tubi endotracheali con cuffia in SILKOMED®, il sistema di riempimento dell'aria deve essere chiuso per evitare l'infiltrazione di liquidi. Nella disinfezione termica di tubi endotracheali con cuffia in SILKOMED®, prima della sterilizzazione tutta l'aria viene aspirata dalla cuffia con una siringa, altrimenti c'è pericolo che la cuffia scoppi durante la sterilizzazione.

Attenzione:

La cuffia in silicone del tubo endotraqueale quando è gonfia, perde aria. Per questo motivo è necessario controllare regolarmente il volume e la pressione della cuffia per garantire il mantenimento di una buona chiusura ermetica della trachea. Se durante un'anestesia con gas esilante si utilizzano tubi endotracheali con cuffia è necessario controllare spesso la pressione della cuffia in modo da evitare che sia troppo alta. Per la disinfezione termica di tubi flessibili di collegamento, i connettori standard non devono essere sterilizzati quando sono connessi, ad esempio quando il raccordo a gomito o il raccordo a Y è innestato. Prima della disinfezione si deve controllare che la connessione sia saldamente fissata ed ermetica.

Avisos sobre o reprocessamento de produtos de Silkomed

Desinfetantes a base de alquilaminas ou lixívia concentrada não são adequados para instrumentos de silicone sendo que endurecem o material. Os desinfetantes adequados baseiam-se em aldeídos, cloreto ativo, oxigénio ativo e compostos quaternários. Os tempos de exposição e as concentrações recomendados pelo fabricante não devem ser ultrapassados, dado o risco de danificação do material. Este produto em silicone pode ser esterilizado a vapor (134 °C/5 min.) ou com óxido de etileno. Para este fim, abrir antes os canais de enchimento (retirar a tampa). Antes da limpeza e da desinfecção de cânulas endotraqueais com cuff de SILKOMED®, o sistema de abastecimento com ar deve ser fechado para evitar a entrada de líquido. No caso do reprocessamento térmico das cânulas endotraqueais com cuff de SILKOMED®, todo ar deve ser retirado do cuff por aspiração com uma seringa. Caso contrário, há o perigo de o cuff estourar durante a esterilização.

Atenção:

Quando bloqueado, o cuff de silicone da cânula endotraqueal perde normalmente ar. Por isso, o volume do cuff deve ser controlado regularmente para garantir uma boa vedação da traqueia. No uso de cânulas endotraqueais com cuff durante uma anestesia com protóxido, a pressão do cuff deve ser controlada frequentemente para evitar uma pressão excessiva no cuff. No caso de reprocessamento térmico de tubos de conexão, os conectores normalizados não devem ser esterilizados quando conectados p. ex. com uma peça de ângulo ou Y. Antes de reiniciar o uso, a conexão deve ser controlada em relação à sua boa fixação e vedação.

Anvisningar för upparbetning av produkter av SILKOMED®

Desinfektionsmedel baserade på alkylaminer och koncentrerad lut är inte lämpliga för produkter av silikon, då de leder till materialförhårdnad. Lämpliga desinfektionsmedel är baserade på aldehyder, aktivt klor, aktivt syre och kvartär ammoniumföreningar. Tillverkarens rekommendationer beträffande varmningstid och koncentration får ej överskridas. Denna silikonprodukt kan steriliseras med ånga (134 °C/5 min) eller etylenoxid. Före steriliseringen måste befintliga cylindrar öppnas (korkar avlägsnas). Vid desinfektion och rengöring av cuffade endotrachealtuber av SILKOMED® måste luftsystemet först stängas till för att förhindra, att vätska tränger in. Vid termisk upparbetning av cuffade endotrachealtuber av SILKOMED® måste före steriliseringen all luft sugas ut ur cuffen med en spruta. Annars föreligger risken, att cuffen sprängs under steriliseringen.

Varning:

Endotrachealtubens silikoncuff läcker som regel luft, då den är uppblåst. Därför bör cuffvolymen löpande kontrolleras för att säkerställa, att cuffen tätar ordentligt mot trachealväggen. Vid användning av en cuffad endotrachealtub under en lustgasanestesi måste cuffen kontrolleras ofta för att undvika ett alltför högt cufftryck. Vid termisk upparbetning av förbindelseslangar får tubnipporna inte vara anslutna till vinkelstycke eller Y-stycke under steriliseringen. Före återanvändning bör anslutningarna kontrolleras med avseende på kopplingssäkerhet och täthet.

* Geldig tot, zie etiket op de verpakking

* Gyldighed se venligst etiketten på emballagen.

* Uygulanabilirliği için ambalaja bakınız.

* Informacje na temat przydatności znajdują się na etykiecie na opakowaniu

* For applicability see label on pack

Richtlijnen voor hergebruik van producten uit silkomed

Ontsmettingsmiddelen op basis van alkylaminen en geconcentreerde logen zijn niet geschikt voor instrumenten uit silicone omdat ze leiden tot verharding van het materiaal. De werkzame basisstoffen voor geschikte ontsmettingsmiddelen zijn aldehydes, actieve chloor, actieve zuurstof en quaternaire verbindingen. De inwerkstijden en gebruikskoncentraties aanbevolen door de fabrikant mogen niet worden overschreden omdat anders schade aan het materiaal kan optreden. Dit silicone product kan met stoom (134 °C / 5 min.) of ethylenoxide worden gesteriliseerd. Hiervoor moeten de beschikbare vulkanalen vooraf worden geopend (stopsets verwijderen).

Voor de reiniging en ontsmetting van endotracheale tubes met cuff uit SILKOMED® moet het luchtvulstelsel worden gesloten om het indringen van vloeistof te vermijden. Bij de thermische herpreparatie van endotracheale tubes met cuff uit SILKOMED® moet voor de sterilisatie al de lucht uit het cuff worden verwijderd door deze met een spuit weg te zuigen. Anders bestaat het gevaar dat het cuff tijdens de sterilisatie stukspringt.

Opgelet:

Het siliconencuff van de endotracheale tube verliest normaal gezien in geblokkeerde toestand lucht. Daarom moet het cuffvolume regelmatig worden gecontroleerd om er zeker van te zijn dat een goede afdichting van de trachea behouden blijft.

Bij gebruik van endotracheale tubes met cuff tijdens lachgas-anesthesie is het noodzakelijk om de cuffdruk regelmatig te controleren om zo een te hoge cuffdruk te vermijden.

Bij thermische herpreparatie van verbindingsslangen mogen de norm connectoren niet in verbonden toestand, bijv. met geplaatst hoekstuk of Y-stuk worden gesteriliseerd. Voor het hergebruik moet gecontroleerd worden of de verbinding goed vast zit en afdicht.

Generelle anvisninger til genanvendelse af Silkomed produkter

Desinfektionsmidler som er baseret på alkylaminer og lud koncenterteret, er ikke egnede til instrumenter af silikon, da dette kan føre til en materialehårdhed. Egnede desinficeringsmidler er baseret på følgende aktive bestanddele: aldehyder, aktiv klorid, aktiv ilt og kvartære forbindelser. De af producenten anbefalede virkningstider og koncentrationer bør ikke overstiges, da det i modsat fald kan medføre beskadigelse af udstyret. Dette silikoneprodukt kan steriliseres med damp (134 °C / 5 min.) eller med ethylenoxid. Hulrum åbnes før sterilisationen (ved at fjerne stop). Før rengøring og desinficering af SILKOMED® intubationssonder med cuff skal luften tømmes ud af cuffen med en sprøjte før sterilisationen. Sker dette ikke, er der risiko for, at cuffen går i stykker under sterilisationen.

Pas på:

Intubationssondens silkkonecuff taber som oftest luft i blokeret tilstand. Derfor skal cufvvolumen kontrolleres regelmæssigt, for at sikre, at trachea er tæt lukket til.

Ved anvendelsen af intubationssonder med cuff under en lattergas - anæstesi er det nødvendigt, at kontrollere cufftrykket hyppigt, for at undgå et for højt tryk.

Ved termisk desinfektion af forbindelsesslanger må standard-konnektorer ikke steriliseres i forbundet tilstand, f.eks. med påsat vinkelestykke eller Y-stykke. Før konnektorerne genanvendes skal de kontrolleres for fasthed og tæthed.

Silkomed ürünlerin yeniden ifillenmesi için talimat

Materyalin serileşmesine neden oluklarından, alkilamin bazlı ve konsantrasyonlu dezinfektorlar silikonundan mamlı maddelerle kullanımına uygun değildir. Aldehit bazlı dezinfektorlarda aktif klor ya da oksijen ve kuvarternler bileşikleri uygun dezinfektorlardır. Dezinfektorlar, üreticileri tarafından önerilen temas sürelerinden uzun sürelerle ürünlerin temas ettirilmemeli ve önerilen konsantrasyonlardan yüksek konsantrasyonlarda kullanılmamalıdır; aksi halde materyalde hasar olasılığı var. Bu silikon ürün buharla (134 °C/5 dakika) ya da etilen oksitle steril edilebilir. Bu amaçla, ilk olarak mevcut doldurma kanalları temizlenmelidir (tipalar çıkarılmalıdır). Balonları SILKOMED® olan endotrakeal tüpler dezinfekte ya da steril edilmeden önce, hava doldurma sistemi sıvı penetrasyonu önlemek amacıyla kapatılmışmalıdır. Balonları SILKOMED® olan endotrakeal tüpler termal işleme tabii tutulmadan önce, sterilizasyon öncesi bir enjektör aracılığıyla balonadaki tüm hava boşaltılmışmalıdır. Aksi halde sterilizasyon sırasında balonun patlama riski vardır.

Dikkat:

Endotrakeal tübü silikon balonu genelde sıkıştırılmış durumdayken içindeki havanın bir bölümünü kaybeder. Bu nedenle, trakeanın tatmin edici şekilde sizdirmazlığının sağlanması için balon hacmi ve basincı düzenni olarak izlenmelidir. Balonlu endotrakeal tüpler azot oksitin kullanıldığı anestezi girişimlerinde kullanılabıkça, afferi yükselmesi içen balon basincının sık sık kontrol edilmesi önemdedir. Bağlantıhortumları termal olarak yeniden kullanılabilir hale getirilecekse, standart konektörler bağlı durumda, örn. direk ya da Y parçasına bağlı durumda steril edilmelidir. Kullanımından önce konektörün sağlam bir şekilde yerinde durup durmadığı ve tatmin edici bir sizdirmazlık sağlayıp sağlamadığı kontrol edilmelidir.

Instrukcja regenerowania produktów wykonanych z materiału Silkomed

Srodki odkażające na bazie alkiloamin i stęzonych zasad nie mogą być używane wraz z materiałami wykonywanymi z silikonu, ponieważ powodują stwardnienie materiału. Odpowiednie środki odkażające to środki na bazie aldehydów, aktywnego chloru, aktywnego tlenu i związków czwartorzędowych. Nie wolno przekraczać zalecanych przez producenta czasów ekspozycji i stężeń, w innym przypadku może wystąpić uszkodzenie materiału. Ten silikonowy produkt może być sterilizowany parą (134 °C / 5 min) lub tlenkiem etylenu. W tym celu należy wcześniej otworzyć obecne w urządzeniu kanały do napełniania (usunąć zatyczki). Przed czyszczeniem lub odkażaniem dotchawicznych rurek z mankietami wykonanymi z materiału SILKOMED®, należy zamknąć system napełniania powietrzem, aby uniknąć dostania się tam plynu. Przed termiczną regeneracją dotchawicznych rurek z mankietami wykonanymi z materiału SILKOMED®, należy usunąć całe powietrze z mankietu za pomocą strzykawki przed wykonaniem sterylizacji. W innym przypadku istnieje ryzyko pęknięcia mankietu podczas sterylizacji.

Przestroga:

Silikonowy mankiet rurki dotchawicznej po napełnieniu generalnie z czasem traci powietrze. Dlatego należy regularnie obserwować objętość i ciśnienie w mankietie, aby zapewnić zadowalające uszczelnienie tchawicy. Kiedy rurki dotchawiczne są używane podczas znieczulania podtlenkiem azotu, należy koniecznie często sprawdzać ciśnienie w mankietie, aby zapobiec nadmieremu ciśnieniu w mankietie. Podczas regenerowania termicznego drenów łączących nie wolno sterylizować standardowych łączników połączonych ze sobą np. z podłączonym kolankiem lub łącznikiem Y. Przed ponownym użyciem należy sprawdzić, czy połączenia są mocno osadzone i uszczelnione w zadowalający sposób.

Instructions for the reprocessing of Silkomed products

Disinfectants based on alkylamines and concentrated lyres are unsuitable for use on instruments made of silicone as they cause the material to harden. Suitable disinfectants are those based on aldehydes, active chlorine, active oxygen and quaternary compounds. The exposure times and concentrations recommended by the manufacturer must not be exceeded, otherwise damage may be caused to the material. This silicone product can be sterilized with steam (134 °C / 5 min) or ethylene oxide. For this purpose, the existing filling channels should first be cleared (remove stoppers). Before endotracheal tubes with cuffs made of SILKOMED® are disinfected or cleaned, the air-filling system must be closed in order to prevent liquid penetration. Before endotracheal tubes with cuffs made of SILKOMED® are thermally reprocessed, all air must be removed from the cuff by extraction with a syringe before sterilization takes place. Otherwise there is a risk that the cuff will burst during sterilization.

Caution:

The silicone cuff of the endotracheal tube generally loses air in its inflated condition. For this reason, the cuff volume and pressure should be regularly observed in order to ensure that satisfactory sealing of the trachea is maintained.

When endotracheal tubes with cuffs are used during anaesthesia with nitrous oxide, it is vital to check the cuff pressure frequently in order to prevent excessive cuff pressure.

When connecting hoses are being thermally recycled, standard connectors must not be sterilized in the connected condition, e.g. with elbow or Y-piece attached. Before reuse, the connection should be checked for firm seating and satisfactory sealing.



Teleflex

Willy Rüsch GmbH,
Willy-Rüsch-Straße 4–10
71394 Kernen, Germany
Tel. + 49 71 51 40 60
Fax + 49 71 51 40 61 50
www.teleflex.com

93 14 65 Rev. C 08 14 50
en/de/it/es/jp/pl/vn/vn/dk/tr/pl
Druckerei Täuber GmbH, Waiblingen
Printed in Germany.
Imprimé en R.F.A.