

- 
- (D) Anästhesie Atembeutel aus Silikon**
  - (GB) Silicone Anaesthesia Breathing Bags**



REV GA-03-SIBD-XX/2021-05



Besmed Health Business Corp.  
No. 5, Lane 116, Wu-Kang 2nd Road,  
Wu-Ku District  
24888 New Taipei City  
Taiwan (R.O.C.)



Mdi Europa GmbH  
Langenhagener Str. 71  
30855 Hannover-Langenhagen  
Germany

CE 0344

## (D) Inhaltsverzeichnis

1	Allgemeines .....	Seite	4
2	Sicherheit und Verantwortung .....	Seite	4
3	Modifikation des Produkts .....	Seite	5
4	Vor Gebrauch des Produkts .....	Seite	5
5	Anwendung des Produkts .....	Seite	6
6	Instandhaltung des Produkts/Wiederaufbereitung .....	Seite	6
6.1	Warnhinweise .....	Seite	6
6.2	Einschränkung der Wiederaufbereitung .....	Seite	7
6.3	Vorbereitungen am Gebrauchsort .....	Seite	7
6.4	Reinigungsvorbereitung .....	Seite	7
6.5	Manuelle Reinigung und Desinfektion .....	Seite	7
6.6	Automatische Reinigung und Desinfektion .....	Seite	8
6.7	Trocknung .....	Seite	8
6.8	Wartung, Kontrolle und Prüfung .....	Seite	9
6.9	Verpackung .....	Seite	9
6.10	Sterilisation .....	Seite	9
6.11	Zusätzliche Information .....	Seite	9
7	Zubehörteile .....	Seite	10
8	Reparaturen und Ersatzteile .....	Seite	10
9	Entsorgung .....	Seite	10
10	Symbolerklärung .....	Seite	17

<b>1</b>	General .....	Page	<b>11</b>
<b>2</b>	Safety and Responsibilities .....	Page	<b>11</b>
<b>3</b>	Modification of the product .....	Page	<b>12</b>
<b>4</b>	Before using the product .....	Page	<b>12</b>
<b>5</b>	Using the product .....	Page	<b>13</b>
<b>6</b>	Product Maintenance / Reprocessing .....	Page	<b>13</b>
<b>6.1</b>	Warnings .....	Page	<b>13</b>
<b>6.2</b>	Restrictions due to reprocessing .....	Page	<b>13</b>
<b>6.3</b>	Preparation at the place of use .....	Page	<b>14</b>
<b>6.4</b>	Preparation for cleaning .....	Page	<b>14</b>
<b>6.5</b>	Manual cleaning and disinfection .....	Page	<b>14</b>
<b>6.6</b>	Automatic cleaning and disinfection .....	Page	<b>14</b>
<b>6.7</b>	Drying .....	Page	<b>15</b>
<b>6.8</b>	Maintenance, control and inspection .....	Page	<b>15</b>
<b>6.9</b>	Packaging .....	Page	<b>15</b>
<b>6.10</b>	Sterilisation .....	Page	<b>15</b>
<b>6.11</b>	Additional Information .....	Page	<b>16</b>
<b>7</b>	Accessories .....	Page	<b>16</b>
<b>8</b>	Replacement parts and repairs .....	Page	<b>16</b>
<b>9</b>	Disposal .....	Page	<b>16</b>
<b>10</b>	Explanation of symbols .....	Page	<b>17</b>

## 1 Allgemeines

- Die Anwendung darf nur durch ausgebildetes Fachpersonal nach ärztlicher Anweisung erfolgen.
- Das Produkt dient der manuellen Kontrolle und Beatmung bei einer künstlichen Beatmung.
- Hauptsächlich findet die Anwendung in Krankenhäusern im OP im Bereich der Anästhesie und maschinellen Beatmung statt.
- Diese Gebrauchsanweisung gibt den Wissenstand und den Stand der Technik zum Zeitpunkt der Veröffentlichung wieder.
- Dieses Produkt erfüllt die Bestimmungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG (Richtlinie für medizinische Produkte) und der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.
- Die Gebrauchsanweisung entspricht der DIN EN 82079-1.



## 2 Sicherheit und Verantwortung

**WICHTIG! VOR GEBRAUCH SORGFÄLTIG LESEN  
AUFBEWAHREN FÜR SPÄTERES NACHSCHLAGEN**

- Bitte beachten Sie vor der Anwendung folgende Anweisungen und Pflegehinweise.
- Bei Zweifeln über Verwendung und Anschluss des Produkts wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.
- Es sollten ausreichend Erfahrungen/Kenntnisse im Zusammenbau, der Zerlegung, der Reinigung und der Anwendung des Produkts vorliegen.
- Bei einer Sauerstoffzugabe ist zu beachten, dass Rauchen und offenes Feuer in der Nähe sauerstoffführender Geräte und Armaturen strengstens verboten sind.
- Das Produkt darf nicht mit spitzen oder scharfen Gegenständen, welche dieses beschädigen können, belastet werden. Hierdurch könnte es zu Rissen oder ähnlichen Schäden kommen und das Produkt wird undicht.
- Halten Sie das Produkt öl- und fettfrei, da ansonsten Explosionsgefahr besteht. Hierunter fallen auch der Kontakt mit Reinigungsalkoholen, Handcreme oder Klebstoffen – in Berührung mit hochkomprimiertem Sauerstoff, kann es zu explosionsartigen Reaktionen führen.
- Das Produkt darf nicht zur Beatmung von Babys verwendet werden.
- Achten Sie darauf, dass die Größe entsprechend der Patientengruppe verwendet wird.
- Wiederverwendbare Produkte werden unsteril ausgeliefert und müssen vor dem Einsatz entpackt, desinfiziert und sterilisiert werden (entsprechend Punkt Nr. 6).
- Die Aufbereitungsanweisungen unter Punkt Nr. 6 ist zur Gefahrenabwehr absolut einzuhalten! Bei Unklarheiten wenden Sie sich an den Kundendienst.

- Bei häufigem Einsatz kann es zu einer Verhärtung und Rissbildung kommen. In diesem Fall ist das Produkt gemäß Punkt Nr. 9 zu entsorgen.
- Im Falle der Verwendung an Patienten, bei welchen die Prionenerkrankung vermutet wird, ergibt sich möglicherweise ein hohes Übertragungsrisiko. Es liegt im Ermessen des Arztes, das Produkt nach Punkt Nr. 9 fachgerecht zu entsorgen oder gemäß den nationalen Vorschriften wiederaufzubereiten (siehe Punkt Nr. 6).

### 3 Modifikation des Produkts

- Das Produkt darf nicht über die beschriebenen Wartungstätigkeiten hinaus vom Betreiber verändert oder repariert werden.
- Der Verantwortungsbereich des Herstellers ist auf die Maßhaltigkeit und physiologische Eignung des Produkts beschränkt.
- Bei unsachgemäßem Gebrauch, Veränderungen am Produkt oder durch Fahrlässigkeit erlischt jegliche Gewährleistung. Dies gilt ebenso für nicht autorisierte Reparaturen. Normale Abnutzungs- und Verschleißerscheinungen am Produkt sind ebenso ausgeschlossen.

### 4 Vor Gebrauch des Produkts

- Das Produkt ist vor Hitze, direkter Sonneneinstrahlung und weiteren Lichtquellen zu schützen. Sie sind trocken und in Originalverpackung zu lagern und zu transportieren.
- Entnehmen Sie alle gelieferten Teile aus der Verpackung. Entfernen Sie gegebenenfalls die jeweiligen Plastikhüllen und entsorgen Sie die Verpackung entsprechend der aktuellen Landesvorschriften.
- Überprüfen Sie vor jeder Anwendung, dass Teile oder Komponenten keine Verhärtungen, Schäden, Brüche oder Risse aufweisen. Ebenfalls darf das Produkt nicht unrein oder verschmutzt sein. Sollte einer dieser Zustände zutreffen, darf das Produkt nicht in Betrieb genommen werden und ist gemäß Punkt Nr. 9 zu entsorgen.
- Im Zweifelsfall ist eine Vergleichsprüfung mit einem neuen Produkt durchzuführen.  
**→ Beschädigte Produkte dürfen nicht verwendet werden!**  
 Sie sind entsprechend der Vorgaben unter Punkt Nr. 9 zu entsorgen.
- Es handelt sich um ein Produkt aus Silikon.
- Die Lieferung erfolgt in einem unsterilen Zustand. Es ist vor jedem Einsatz eine Reinigung/Desinfizierung nach Punkt Nr. 6 durchzuführen!
- Zum Aufstecken und Abziehen an das Gerät, muss das Produkt an den Anschlussstücken gehalten werden, um Rissbildung zwischen Konnektor und Grundschlauch zu verhindern.
- Befestigen Sie das Produkt an einem geeigneten Anschlussschlauch.
- Das Produkt ist nach Montage auf eine ausreichende Abzugskraft und auf Knickstellen sowie etwaige Rissbildungen und Verhärtungen zu überprüfen.

## 5 Anwendung des Produkts

- Nach Anschluss an einen Atemkreislauf ist das Produkt einsatzbereit.
- Wählen Sie Art und Größe des Beutels entsprechend der anatomischen Gegebenheiten des Patienten.  
Beachten Sie hierzu ggfs. aktuelle Landesvorschriften.
- Befüllen Sie den Atembeutel mit Sauerstoff.
- Komprimieren Sie den Beutel nach ärztlicher Anweisung.

## 6 Instandhaltung des Produkts/Wiederaufbereitung

- Das Produkt ist, vorbehaltlich der Risikobeurteilung des anwendenden Fachpersonals, wieder verwendbar.
- Die Gebrauchsdauer ist jedoch spätestens auf **zwei Jahre oder 100 Aufbereitungsprozesse** ab dem ersten Einsatz begrenzt.  
Die tatsächliche Abnutzung und damit verbundene Anzahl an Wiederaufbereitungsvorgängen wird unterschiedlich sein. Daher ist vor jedem Einsatz eine Kontrolle nach Punkt Nr. 6.8 durchzuführen, um mögliche Materialermüdungen oder Funktionsbeeinträchtigungen festzustellen.
- Beachten Sie folgende Verfahren zur Wiederaufbereitung.  
Diese sind vom Hersteller validiert.
- Ein vollständiger Wiederaufbereitungszyklus besteht immer aus einer Reinigung und Desinfektion (manuell oder maschinell) und einer Sterilisation.

### 6.1 Warnhinweise

- Das Produkt wird unsteril ausgeliefert.
- Vor dem Ersteinsatz und vor jedem Wiederholungseinsatz ist das Produkt vollständig wiederaufzubereiten.  
→ **Die gelieferte Verpackung ist nicht sterilisierbar!**
- Die Wiederaufbereitung darf ausschließlich durch entsprechend ausgebildeten Personals erfolgen.
- Verwenden Sie keine spitzen oder scharfen Gegenstände sowie harte Bürsten, Scheuermittel oder andere Materialien, welche die Oberflächen beschädigen können!
- Für Schäden aufgrund einer falschen Aufbereitung übernimmt der Hersteller keine Verantwortung.
- Die Aufbereitung des Produkts liegt in der klinischen Verantwortung des Anwenders.
- Es dürfen keine Rückstände in oder an dem Produkt zurückbleiben.
- Setzen Sie kein beschädigtes Produkt ein.  
Halten Sie gegebenenfalls Rücksprache mit dem Kundendienst.

## 6.2 Einschränkung der Wiederaufbereitung

- Von einer Anwendung von Ölen und Fetten ist bei Silikon-Produkten abzusehen.
- Verwenden Sie keine Desinfektionsmittel auf Basis von Formaldehyd, Glutaraldehyd, Glucoprotamin, Cocodipropylenetriamin, Quaternäre Ammoniumverbindungen, Phenolderivate und iodabspaltende Verbindungen.
- Zusätzlich gilt zu beachten, dass während der Desinfektion keine harten/scharfkantigen Gegenstände mit dem Produkt in Berührung kommen und danach das Produkt adäquat gut gespült werden.

## 6.3 Vorbereitungen am Gebrauchsort

- Unmittelbar nach der Anwendung sollte eine manuelle Desinfektion durchgeführt werden, um das Risiko einer Infektion für die Anwender zu reduzieren.
- Das Produkt direkt nach Verwendung gründlich mit warmem Wasser und einer verdünnten Natriumbikarbonatlösung (8–10 Vol.-%) zu spülen, bis alle sichtbaren Fremdkörper entfernt sind.
- Ein Antrocknen der Rückstände ist zu vermeiden.

## 6.4 Reinigungsvorbereitung

- Das Produkt vom Anschlussgerät entfernen.

## 6.5 Manuelle Reinigung und Desinfektion

- Eine ausschließlich manuelle Aufbereitung wird nicht empfohlen aufgrund der geringeren Wirksamkeit und der Reproduzierbarkeit. Sie sollte lediglich angewendet werden, wenn kein automatisiertes Verfahren zur Verfügung steht.
- Verwenden Sie voll entsalztes Wasser.
- Reinigungs- und Desinfektionslösung müssen vor jedem manuellen Reinigungszyklus hergestellt werden. Beachten Sie hierbei die Hinweise des Herstellers zur Anmischung der Lösung.
- Empfohlen wird hierzu eine Lösung aus Sekusept Aktiv.
- Legen Sie das Produkt in die Reinigungs- und Desinfektionslösung ein. Achten Sie hierbei auf die empfohlene Konzentration und Einwirkzeit des Herstellers.
- Auch bei einer manuellen Reinigung ist sicherzustellen, dass alle Hohlräume gründlich durchgespült werden.
- Zur Reinigung des Produkts kann unterstützend eine kleine Bürste mit weichen Borsten oder ein weicher Schwamm verwendet werden.
- Spülen Sie nach der Reinigung ausreichend mit voll entsalztem Wasser, um Rückstände zu entfernen.
- Wasseransammlungen sind zu vermeiden.
- Das Produkt vollständig trocknen.

- Kontrollieren Sie optisch auf Rückstände.  
Wiederholen Sie gegebenenfalls den Spülvorgang.

## 6.6 Automatische Reinigung und Desinfektion

- Verwenden Sie voll entsalztes Wasser.
- Sofern Sie alkalische Reinigungsmittel verwenden, ist zunächst eine Neutralisation durchzuführen.
- Es dürfen keine Trocknungsmittel verwendet werden.
- Es wird empfohlen, ein automatisiertes/mechanisches Reinigungs- und Desinfektionsverfahren (RDG) einzusetzen.
- Das Produkt ist für eine maschinelle Aufbereitung/Thermische Desinfektion ( $\leq 93^\circ\text{C}$ ) geeignet.
- Es ist sicher zu stellen, dass das gewählte Spüldesinfektionsgerät der Norm ISO 15883 entspricht.
- Beachten Sie die Bedienungsanweisung des jeweiligen Gerätemodells.
- Verwenden Sie Reinigungsmittel, welche für Silikon bzw. thermostabile Kunststoffe geeignet sind.
- Empfohlene Reinigungsmittel:  
Reiniger: Sekumatic ProClean // Neutralisator: Sekumatic FNZ von ECOLAB
- Der Betriebszyklus (Reinigung, Desinfektion, Spülung, ggfs. Trocknung) muss die vorgeschriebene Leistung erreichen.
- Überladen Sie den Wagen nicht und vermeiden Sie Spülschatten.
- Produkt mit Öffnungen und Aussparungen mit der offenen Seite nach unten beladen, um Ansammlungen von Reinigungswasser zu vermeiden.

### Arbeitsschritte:

1. Produkt im RDG platzieren / auf Halterung zur Wendelaufgabe aufstecken (achten Sie auf eine wirksame Durchspülbarkeit aller Hohlräume).  
Beachten Sie ggfs. das Beladungsmuster Ihres Reinigungsgeräts.
2. Starten Sie ein Programm mit den Parametern: (bspw. VARIO TD)
 

- Vorspülen mit voll entsalztem Wasser	20°C // 1–4 Min.
- Reinigung mit alkalischem Reiniger	max. 55°C // 5–10 Min.
- Neutralisation	20°C // 2–6 Min.
- Zwischenspülen	20°C // 2–3 Min.
- Desinfektion	93°C // 5 Min.
- Trocknung	max. 100°C // 30 Min.
3. Auf optische Rückstände untersuchen.  
Gegebenenfalls Aufbereitung wiederholen.
4. Produkt kontrollieren und für die Sterilisation vorbereiten.

## 6.7 Trocknung

- Nach der Reinigung ist das Produkt gründlich zu trocknen (vorzugsweise durch Druckluft unterstützt).
- Verwenden Sie keine Trocknungsmittel oder Tücher wodurch Rückstände am Silikon verbleiben können.

## 6.8 Wartung, Kontrolle und Prüfung

- Überprüfen Sie das Produkt nach der Desinfektion und vor jeder Anwendung auf Unversehrtheit, Undichtigkeit und Sauberkeit.
- Kontrollieren Sie das Produkt auf Risse und Materialveränderungen.
- Sollten noch Restkontaminationen erkennbar sein, wiederholen Sie den gesamten Aufbereitungsvorgang, bis keine Rückstände mehr sichtbar sind.
- Nach der Aufbereitung und vor jeder Verwendung ist eine Funktionskontrolle durchzuführen.

## 6.9 Verpackung

- Verpacken Sie das Produkt nach der Aufbereitung gemäß ISO 7153.
- Sterilisiertes Produkt in Sterilgutverpackung in einem geschlossenen Schrank, geschützt vor Staub, Licht, Feuchtigkeit und Temperaturschwankungen lagern.

## 6.10 Sterilisation

- Vor jeder Anwendung muss das Produkt sterilisiert werden.
- Vor der Sterilisation das Produkt in einem geeigneten Behälter oder in geeigneter Sterilisationsverpackung verpacken.
- Sie ist so zu wählen, dass das Produkt in die Verpackung passt.
- Benutzen Sie einen Sterilisationsindikator für die Verpackung und notieren Sie das Sterilisations- und Verfalldatum auf der Verpackung.
- Das Produkt ist ausschließlich für eine Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren geeignet.  
Maximale Einwirkzeit: 5 Min.  
Maximale Temperatur: 134°C
- Beachten Sie hierbei die Angaben des Herstellers des Autoklaven.
- Nach der Dampfsterilisation muss das Produkt bei Raumtemperatur abkühlen.
- Für Risiken, die durch unsachgemäße Sterilisation (Kontamination) entstehen, übernimmt der Hersteller keine Haftung.

## 6.11 Zusätzliche Information

- Häufiges Sterilisieren kann die natürliche Materialalterung des Produkts beschleunigen. Außerdem hängt die Lebensdauer von sterilisierten Produkten sehr stark von einer sorgfältig durchgeführten Vorbehandlung (Reinigung und Desinfektion) ab.
- Bei der Sterilisation, von mehreren Produkten in einem Sterilisationszyklus, darf die Maximalbelastung des Sterilisators nicht überschritten werden.

## 7 Zubehörteile

- Für eine Kombination mit anderen Medizinprodukten ist der Anwender verantwortlich.
- Das Produkt kann mit einem Beatmungsschlauch mit 22 mm ISO-Anschluss kombiniert werden.

## 8 Reparaturen und Ersatzteile

- Reparaturen sind ausschließlich vom Hersteller oder durch ihn autorisierte Personen durchzuführen.
- Sollten Funktions- oder Materialprobleme auftreten, wenden Sie sich umgehend an den Kundendienst.
- Kann die Fehlerquelle nicht beseitigt werden, darf das Produkt nicht in Betrieb genommen werden. Nach Rücksprache mit dem Kundendienst ist das Produkt nach Punkt Nr. 9 zu entsorgen oder an den Händler zurück zu senden.
- In Falle einer Rücksendung zwecks Reparatur oder Ersatzleistung, ist zuvor der gesamte Wiederaufbereitungsprozess durchzuführen, um eine Gefährdung von Mitarbeitern des Herstellers auszuschließen.  
Es wird sich vorbehalten, verschmutzte und kontaminierte Produkte aus Sicherheitsgründen abzulehnen.

## 9 Entsorgung

- Sollten die benannten Fehler aufgetreten sein, ist das Produkt zu entsorgen.
- Spätestens **zwei Jahre nach Inbetriebnahme oder 100 Aufbereitungsprozessen**, ist das Produkt zu entsorgen.
- Eine gefahrlose Entsorgung erfolgt nach den aktuellen Landesvorschriften.

## 1 General

- This product may only be used by trained professionals under medical instruction.
- The product is intended for manual monitoring and ventilation during artificial ventilation.
- It is mainly used in hospitals in the operating room for anaesthesia and machine ventilation.
- These instructions reflect the state of the art at the time of publication.
- This product complies with the provisions of the EU Directive 93/42/EEC (Medical Device Directive) and Medical Device Regulation (EU) 2017/745.
- The instructions for use comply with DIN EN 82079-1.



## 2 Safety and Responsibilities

**IMPORTANT! READ CAREFULLY BEFORE USE**  
**KEEP FOR FUTURE REFERENCE**

- Please observe the following instructions and care instructions before use.
- If in doubt about the use and connection of the product please contact customer service.
- The user should have sufficient experience and knowledge in the assembly, disassembly, cleaning and the use of the product.
- If additional oxygen is administered care should be taken to ensure that smoking and other naked flames are forbidden in the vicinity of oxygen-carrying equipment and fittings.
- The product must not come into contact with a pointed or a sharp object which could damage it. This could lead to breakages or similar damage and the product would start to leak.
- Keep the produce free of oil and grease, otherwise there is a risk of explosion. This includes the exposure to cleaning alcohols, hand cream and adhesives – in contact with highly compressed oxygen explosive reactions may occur.
- The product may not be used for ventilating babies.
- Make sure that the correct size is used for each individual patient.
- Reusable products are delivered non-sterile and must therefore be unpacked, disinfected and sterilised (according to chapter 6) before use.
- The processing instructions under chapter 6 must be followed carefully to avoid any exposure to danger! In case of questions please contact customer service.
- Repeated use can lead to hardening and cracking. In this case the product must be disposed of according to chapter 9.

- When used in patients with a suspected prion disease, there may be a high risk of infection.

It lies within the discretion of the physician to properly dispose of the product according to chapter 9 or to reprocess it according to national regulations (see chapter 6).

### 3 Modification of the product

- Apart from the described maintenance instructions, the product may not be modified or repaired by the operator!
- The manufacturer's responsibility is limited to the dimensional and physiological suitability of the product.
- Improper use, modifications to the product or negligence will void any warranty. This also applies to unauthorised repairs. Normal signs of wear and tear on the device are also excluded.

### 4 Before using the product

- Do not expose the product to direct sunlight or other light sources. They must be stored and transported in a dry place and in their original packaging.
- Remove all delivered parts from the packaging.  
If necessary, remove the respective plastic covers and dispose of the packaging according to the current national regulations.
- Before each use verify that parts or components do not show any signs of hardening, damage, breakage or cracks. The product must also not be contaminated or soiled. If any of the conditions described above are present, the device must not be put into operation and must be disposed of in accordance with chapter 9.
- In case of doubt perform a comparison check with a brand-new product.  
**→ Damaged products must not be used!**  
They must be disposed of in accordance with the instructions in chapter 9.
- The product contains silicone.
- The product is delivered in a non-sterile condition. Cleaning and disinfection must be performed before each use according to instructions in chapter 6.
- To attach and detach to/from the system, the product must be held at the connector to prevent cracks from forming between the connector and the main tubing.
- Attach the product to a suitable connection tube.
- After assembly, the product must be checked for sufficient pull-off force and for kinks as well as any cracks or hardening.

## 5 Using the product

- After connection to a respiratory circuit, the product is ready for use.
- Choose the correct type and size of mask according to the anatomical features of the patient.  
If applicable observe national legislation.
- Fill the breathing bag with oxygen.
- Compress the bag according to medical instruction.

## 6 Product maintenance/Reprocessing

- The product is reusable subject to risk assessment by the qualified user.
- However, the service life is limited to a maximum of **two years or 100 reprocessing cycles** from the first usage onwards.  
The actual wear and tear and the associated number of reprocessing cycles will vary. For this reason, a functional test must be carried out before each use to determine possible material fatigue or impaired functionality.
- Observe the following procedures for reprocessing (cleaning and disinfecting). These are validated by the manufacturer.
- A complete reprocessing cycle always consists of cleaning and disinfection (manual or mechanical) and sterilization.

### 6.1 Warnings

- The product is delivered non-sterile.
- The product must be processed before initial use and before each repeat use.  
→ **The delivered packaging cannot be sterilized!**
- The products may only be processed by specifically trained personnel.
- Do not use any pointed or sharp objects as well as hard brushes, scouring agents or other materials that could damage the surface materials!
- The manufacturer accepts no responsibility for damage due to incorrect processing.
- The processing of the product lies within the clinical responsibility of the user.
- No residues may remain in or on the product.
- Do not use damaged products.  
If necessary, contact customer service.

### 6.2 Restrictions due to reprocessing

- The use of oils and greases is not recommended for silicone products.
- Do not use disinfectants based on formaldehyde, glutaraldehyde, glutoprotamine, coco dipropylene triamine, quaternary ammonium compounds, phenol derivatives or iodine-cleaving compounds.
- In addition, it must be ensured that no hard or sharp-edged objects come into contact with the product during disinfection and that the product is rinsed thoroughly afterwards.

### 6.3 Preparation at the place of use

- Immediately after use, manual disinfection should be performed to reduce the risk of infection for users.
- It is recommended to rinse the product thoroughly with warm water and a diluted sodium bicarbonate solution (8-10% by volume) immediately after use until all visible foreign matter has been removed.
- Do not let any residues become dried-on.

### 6.4 Preparation for cleaning

- Remove the product from the connecting device.

### 6.5 Manual cleaning and disinfection

- Solely manual reprocessing is not recommended due to the lower effectiveness and reproducibility.

It should only be used if no automated procedure is available.

- Use fully demineralised water.
- Cleaning and disinfecting solution must be prepared before each manual cleaning cycle. Please follow the manufacturer's instructions for the solution.
- A solution of Sekusept Aktiv is recommended.
- Place the product in the cleaning and disinfecting solution. Pay attention to the manufacturer's recommended concentration and soaking time.
- Even when cleaning manually, make sure that all cavities are properly rinsed through.
- A small brush with soft bristles or a soft sponge can be used to help clean the product.
- After cleaning, rinse sufficiently with fully demineralised water to remove any residues.
- Avoid any water accumulation.
- Dry the product completely.
- Check visually for residues.  
Repeat the rinsing process if necessary.

### 6.6 Machine cleaning and disinfection

- Use fully demineralised water.
- If using alkaline cleaning agents, neutralisation must be carried out first.
- Do not use any desiccants.
- It is recommended to use an automated/mechanical cleaning and disinfection procedure.
- The product is suitable for machine processing/thermal disinfection ( $\leq 93^{\circ}\text{C}$ ).
- It must be ensured that the selected washer-disinfector complies with ISO 15883.
- Follow the operating instructions of the respective device model.

- Use cleaning agents that are suitable for silicone and thermostable plastics.
- Recommended cleaning agents:  
Cleaner: Sekumatic ProClean // Neutraliser: ECOLAB Sekumatic FNZ
- The operating cycle (cleaning, disinfection, rinsing, drying if necessary) must achieve the specified performance.
- Do not overload the basket and avoid shadowing.
- Load the product with openings and recesses with open side facing downwards to avoid accumulation of cleaning water.

#### **Instructions:**

1. Place the product in the washer-disinfector / arrange around the spiral rack (ensure that all cavities are effectively flushed through).  
Observe the loading pattern of your washer-disinfector if necessary.
2. Start a cycle with the following parameters: (e.g. VARIO TD)
 

– Cleaning with alkaline cleaner	max. 55°C // 5–10 min.
– Neutralisation	20°C // 2–6 min.
– Intermediate rinsing	20°C // 2–3 min.
– Disinfection	93°C // 5 min.
– Drying	max. 100°C // 30 min.
3. Inspect for any residual soil. Repeat the cycle if necessary.
4. Inspect the product and prepare for sterilization.

### **6.7 Drying**

- After cleaning, the products must be dried thoroughly (preferably supported by compressed air).
- Do not use drying agents or cloths which can leave residues on the silicone.

### **6.8 Maintenance, control and inspection**

- Inspect the products after disinfection and before each use for intactness, leakage and cleanliness.
- Check the product for cracks and material changes.
- If residual contamination is still visible, repeat the entire procedure until no more residues are visible.
- After reprocessing and before each use, a functional check must be carried out.

### **6.9 Packaging**

- After processing, package the product according to ISO 7153.
- Store the sterilised product in sterile packaging in a closed cabinet, protected from dust, light, moisture and temperature fluctuations.

### **6.10 Sterilisation**

- The product must be sterilised before each use.
- Before sterilisation, place the product in a suitable container or in suitable sterilisation wrapping.

- The correct size of container or wrapping must be chosen.
- Use a sterilisation indicator for the wrapping and note the sterilisation and expiry date on the wrapping.
- The product is only suitable for steam sterilization in a fractionated vacuum process.  
Maximum exposure time: 5 min.  
Maximum temperature: 134°C
- Follow the instructions of the autoclave manufacturer carefully.
- After steam sterilisation, the product must be allowed to cool down at room temperature.
- The manufacturer accepts no liability for risks arising from improper sterilisation (contamination).

## 6.11 Additional Information

- Frequent sterilisation can accelerate the natural ageing of the product. In addition, the service life of sterilised products depends very much on carefully performed pre-treatment (cleaning and disinfection).
- When sterilising several products in one sterilisation cycle, the maximum load of the steriliser must not be exceeded.

## 7 Accessories

- The user is responsible for the correct combination with other medical products.
- The product can be used in combination with a ventilation tube with a 22 mm ISO connection.

## 8 Replacement parts and repairs

- Repairs must only be carried out by the manufacturer or by authorised persons.
- In case of functional or material problems, contact customer service immediately.
- If the cause of the error cannot be eliminated, the product must not be put into operation. After consulting the customer service, the product must be disposed of according to chapter 9 or returned to the sales distributor.
- In the event of a return for repair or replacement, the entire reprocessing process must be carried out beforehand in order to exclude any risk to the manufacturer's employees.

We reserve the right to reject soiled or contaminated products for safety reasons.

## 9 Disposal

- If any of the above mentioned errors have occurred, the product must be disposed of.
- The product must be disposed of at the latest two years after first use or following 100 reprocessing cycles.
- Safe disposal is carried out in accordance with current national regulations.

## 10 Symbolerklärung / Explanation of symbols



Deutschland Kennzeichen

Symbol for Germany



Polen Kennzeichen

Symbol for Poland



Großbritannien Kennzeichen

Symbol for Great Britain



Gebrauchsanweisung beachten

Observe the operating instructions



Warnhinweis

Warning



Hersteller

Manufacturer



EU-Repräsentant

EU Representative



CE-Symbol

CE symbol



Kein ÖL oder Schmiermittel  
verwenden

Do not use any grease  
or other form of lubricant



Medizinprodukt

Medical Device



Importeur

Importer