
Sterilization & Disinfection Recommendations

- Always follow the **Sterilization and High Level Disinfection Recommendations** included in the product's package insert, if applicable.
- The following recommendations are to be used as general guidelines. Follow the specific sterilization or disinfection procedures that have been validated by your institution. Always carefully examine the physical integrity of the product after processing.
- Do not use if cracking or crazing is seen, or if components fit together improperly after processing.

Reusable Plastics & Silicone Rubber Products

Pre-Washing:

A thorough pre-washing of products is necessary to remove foreign and/or organic contaminants. Use a low alkaline soap (pH 8.5 or less) to preserve maximum useful life.

Sterilization:

Steam Autoclave:

Sterilize according to validated parameters. **Do not exceed 135°C (275°F). Do not steam autoclave polycarbonate products.**

Gamma Radiation:

Irradiate according to validated parameters. Some discoloration may occur. **Do not irradiate polyethylene products.**

Ethylene Oxide:

Sterilize according to validated parameters. **Do not exceed 55°C (131°F).** Allow ample aeration time in a well-ventilated area to dissipate the absorbed gas.

Gas Plasma:

Sterilize according to validated parameters.

High Level Disinfection:

Pasteurization:

Pasteurize at **70°C +/- 3°C (153°F - 163°F)** for a minimum of **30** minutes.

Chemical Disinfectants:

Recommended Chemical: 2-4% Activated Glutaraldehyde

Disinfect according to validated parameters. Follow the chemical manufacturer's recommendation for temperature and soak time.

Chemical disinfection should be followed by sterile water rinse. Exposure time should be based on the manufacturer's indication for use as a high-level disinfectant or sterilant.

Do not use alcohol or chemicals containing dimethyl ammonium chloride.

Disposable/Single Patient Use/Single Patient Reuse Products

Instrumentation Industries, Inc. **Disposable/Single Patient Use** products are intended to be discarded after one use on one single patient.

Single Patient Reuse products are intended to be used to repeatedly administer medications to one single patient while installed in a breathing circuit.

Disposable/Single Patient Use/Single Patient Reuse products include those made of polystyrene butadiene, acrylonitrile butadiene styrene (ABS), acrylic co-polymer, and high-density polyethylene.

As these products are packaged as **'Not Sterile'**, processing is recommended for most **Disposable/Single Patient Use/Single Patient Reuse** products prior to usage. Always follow the processing recommendation shown in the product's instruction sheet, if provided. Suggested processing methods for **Disposable/Single Patient Use/Single Patient Reuse** products not having an instruction sheet are shown below:

Sterilization:

STERRAD 100S: (Polystyrene Butadiene only)

Full short sterilization cycle. Hydrogen peroxide gas plasma, **55** minutes, **45°C - 55°C (113°F - 131°F)**.

Do not steam autoclave Disposable/Single Patient Use/Single Patient Reuse devices.

High Level Disinfection:

Pasteurization:

Pasteurize at **70°C +/- 3°C (153°F - 163°F)** for a minimum of **30** minutes.

CIDEX® OPA: (Not a valid method for RTC 26-C Inline Aerosol Adapter)

Prepare CIDEX® OPA solution.

Totally submerge device in the disinfectant. Immerse device completely, eliminating air pockets, in **CIDEX® OPA solution** for a minimum of **12** minutes at **20°C (68°F)** to destroy all pathogenic microorganisms. Remove device from the solution and rinse thoroughly as per these rinsing instructions:

- Following removal from **CIDEX® OPA solution**, thoroughly rinse the product by immersing it completely in a large volume (e.g. 2 gallons) of water. Sterile water rinse is recommended unless potable water is acceptable.
- Keep the device totally immersed for a minimum of **1** minute in duration.
- Manually flush all devices with large volumes (not less than **100 mL**) of rinse water.
- Remove the device and discard the rinse water. Always use fresh volumes of water for each rinse. Do not reuse the water for rinsing or any other purpose.

Continued on pg. 2

Continued from pg. 1:

- Repeat the procedure **two (2)** additional times, for a total of **three (3)** rinses, with large volumes of fresh water to remove **CIDEX® OPA solution** residues. Residues may cause serious side effects.
- Dry using sterile, lint-free cloths.

Endotracheal Tube Changers

Endotracheal Tube Changers are designed for **Single Patient Use** only.

Steam Autoclave, Gas Plasma, Sterrad and Gamma Radiation are **NOT** recommended processing methods.

Sterilization:

Ethylene Oxide:

Sterilize in ethylene oxide at **129°F (54°C)** for **60** minutes. Sterilized tubes must be aerated within the chamber for no less than **12** hours to dissipate any residual gas.

STERIS V-PRO® Low Temperature Sterilization Systems:

Package in **VIS-U-ALL Low Temperature Sterilization Tyvek® Pouches** and sterilize in the **Flexible Cycle** of the following **V-PRO Low Temperature Sterilization Systems**: **V-PRO® maX, V-PRO® maX2, V-PRO® 60, V-PRO® s2.**

High Level Disinfection:

Pasteurization:

Pasteurize at **160°F — 170°F (71°C - 77°C)** for no less than **30** minutes.

Chemical Disinfectants:

Disinfect according to validated parameters. Follow the chemical manufacturer's recommendation for temperature and soak time. Chemical disinfection must be followed by a sterile rinse and device must be allowed to thoroughly dry before use.

Reusable Neoprene Products

Test Lungs

Clean:

Wipe the exterior with a soft cloth, water and a mild detergent or liquid soap. Rinse exterior. **(Do not allow water to enter the bag.)** Allow to air dry. **Do not clean with alcohol.**

Reusable Ventilator Tubing

KC Series — KC-P Series — KC-N Series — KC-3 Series

Clean:

Ventilator Tubing should be cleaned with a mild detergent followed by a sterile water rinse prior to processing.

Sterilization:

Steam:

Steam Autoclave at: **134°C (273°F) — 96kPa (14psi) — 15** minutes.

Ethylene Oxide:

Sterilize according to validated parameters. **Do not exceed 55°C (131°F).** Allow ample aeration time in a well-ventilated area to dissipate the absorbed gas.

Gamma Radiation:

Irradiate according to validated parameters.

High Level Disinfection:

Pasteurization:

Pasteurize at **70°C (158°F)** for a minimum of **30** minutes.

Chemical Disinfectants:

High level disinfection can be achieved using most cold sterilants. Follow the chemical manufacturer's recommendations for temperature and soak time and remove all air pockets. Chemical disinfection should be followed by a sterile water rinse. Mild cleansers may also be used.

Do not use: Phenol (>5%), Ketones, Formaldehyde, Chlorinated Hydrocarbons, Aromatic Hydrocarbons or Inorganic Acids. These solutions may cause cracking or disintegration of the tubing. Do not autoclave if medications containing Quaternary Ammonium compounds, chlorinated or aromatic hydrocarbons have been used.

Tubes are rated for 50 cycles, but actual cycle life depends on end user handling precautions.

Single Patient Use Ventilator Tubing

KC-5 Series — KC-5P Series — KC-5N Series

Clean:

Ventilator Tubing should be cleaned with a mild detergent followed by a sterile water rinse prior to processing.

Sterilization:

Ethylene Oxide:

Sterilize according to validated parameters. **Do not exceed 55°C (131°F)**. Allow ample aeration time in a well-ventilated area to dissipate the absorbed gas.

Gamma Radiation:

Irradiate according to validated parameters.

High Level Disinfection:

Pasteurization:

Pasteurize at **70°C (158°F)** for **30** minutes.

Chemical Disinfectants:

High level disinfection can be achieved using most cold sterilants. Follow the chemical manufacturer's recommendations for temperature and soak time and remove all air pockets. Chemical disinfection should be followed by a sterile water rinse. Mild cleansers or hydrogen peroxide solution may also be used.

Do not use: Phenol (>5%), Ketones, Formaldehyde, Chlorinated Hydrocarbons, Aromatic Hydrocarbons or Inorganic Acids. These solutions may cause cracking or disintegration of the tubing.

Mask/Filter Storage Boxes

Clean these products by wiping the exterior with a soft cloth, water and a mild detergent or liquid soap. **Do not use abrasive cleaners.**

Gauges & Metal Products

Instrumentation Industries, Inc. Metal products include all Brackets, Flexible Support Arms, Instant Flow Valves, and Manual Jet Ventilators.

Clean these products by wiping the outside with a disinfectant on a soft cloth.

Do not immerse, disassemble, use bleach, or sterilize.

Other Cleaning Recommendations

Always carefully examine the physical integrity of the product after cleaning.

Do not use if damage is seen, or if parts fit together improperly after cleaning.

Home Use Cleaning Recommendations

Reusable Products only. Cleaning should be performed by responsible care giver.

Wash products in a mild liquid dish detergent. Products should be thoroughly scrubbed in order to remove all contaminants. Rinse well; ensure all remaining detergent is removed. Soak products for **20** minutes in a fresh vinegar solution that is **1** part vinegar and **3** parts distilled water. (EXAMPLE: ½ cup vinegar and 1½ cups distilled water) Thoroughly rinse products with distilled water. Allow to air-dry on a clean towel.

Do not wipe or dry with towel.



Recommandations en matière de stérilisation et de désinfection

- Suivez toujours les **recommandations en matière de stérilisation et de désinfection radicale** figurant dans la notice du produit, le cas échéant.
- Les recommandations suivantes doivent servir de directives générales. Suivez les procédures spécifiques en matière de stérilisation ou de désinfection prescrites par votre institution. Examinez toujours soigneusement l'intégrité physique du produit après son traitement.
- Ne les utilisez pas s'ils présentent des crevasses ou des fissures, ou si les composants ne s'emboîtent pas correctement après le traitement.

Produits en plastique et en caoutchouc de silicone réutilisables

Pré lavage :

Un pré lavage complet des produits est nécessaire pour éliminer les contaminants étrangers et/ou organiques.
Utiliser un savon peu alcalin (pH 8,5 ou moins) pour préserver la durée de vie utile maximale.

Stérilisation :

Autoclave à vapeur :

Stériliser selon les paramètres prescrits. **Ne pas dépasser 135 °C (275 °F). Ne pas stériliser à la vapeur les produits en polycarbonate.**

Rayons gamma :

Irradier selon les paramètres prescrits. Une certaine décoloration peut se produire. **Ne pas irradier les produits en polyéthylène.**

Oxyde d'éthylène :

Stériliser selon les paramètres prescrits. **Ne pas dépasser 55 °C (131 °F).** Laisser un temps d'aération suffisant dans un endroit bien ventilé pour dissiper le gaz absorbé.

Plasma gazeux :

Stériliser selon les paramètres prescrits.

Désinfection radicale :

Pasteurisation :

Pasteuriser à **70 °C +/- 3 °C (153 °F - 163 °F)** pendant au moins **30 minutes**.

Désinfectants chimiques :

Produit chimique recommandé : Glutaraldéhyde activé à 2-4 %.

Désinfecter selon les paramètres prescrits. Suivre les recommandations du fabricant du produit chimique en ce qui concerne la température et la durée du trempage.

La désinfection chimique doit être suivie d'un rinçage à l'eau stérile. Le temps d'exposition doit être déterminé en fonction des indications du fabricant pour l'utilisation comme désinfectant ou stérilisant de haut niveau.

Ne pas utiliser d'alcool ou de produits chimiques contenant du chlorure de diméthylammonium.

Produits jetables/à usage unique/réutilisables sur un seul patient

Instrumentation Industries, Inc. **Les produits jetables/à usage unique** doivent être jetés après utilisation sur un seul patient.

Les produits réutilisables sur un seul patient sont utilisés pour administrer des médicaments de manière répétée à un seul patient lorsqu'ils sont installés sur un circuit respiratoire. **Les produits jetables/à usage unique/réutilisables sur un seul patient** comprennent ceux fabriqués en polystyrène-butadiène, en acrylonitrile-butadiène-styrène (ABS), en copolymère acrylique et en polyéthylène haute densité.

Ces produits étant emballés avec la mention « **Non stérile** », il est recommandé de traiter la plupart des **produits jetables/à usage unique/réutilisables sur un seul patient** avant de les utiliser. Il faut toujours suivre les recommandations de traitement figurant sur la feuille d'instruction du produit, si elle est fournie. Les méthodes de traitement suggérées pour les **produits jetables/à usage unique/réutilisables sur un seul patient** ne disposant pas d'une feuille d'instruction sont indiquées ci-dessous :

Stérilisation :

STERRAD 100S : (Polystyrène Butadiène uniquement)

Cycle court de stérilisation complet. Plasma de peroxyde d'hydrogène gazeux, **55 minutes, 45 °C - 55 °C (113 °F - 131 °F).**

Ne pas stériliser à la vapeur les dispositifs jetables/à usage unique/réutilisables sur un seul patient

Désinfection radicale :

Pasteurisation :

Pasteuriser à **70 °C +/- 3 °C (153 °F - 163 °F)** pendant au moins **30 minutes**.

CIDEX® OPA : (Méthode non valable pour l'adaptateur d'aérosol en ligne RTC 26-C)

Préparer la solution CIDEX® OPA.

Immerger totalement le dispositif dans le désinfectant. Immerger complètement le dispositif, en éliminant les poches d'air, dans le **CIDEX® OPA** pendant au moins **12 minutes à 20 °C (68 °F)** pour détruire tous les micro-organismes pathogènes. Retirer l'appareil de la solution et rincez-le soigneusement en suivant ces instructions de rinçage :

- Après avoir retiré le produit de la **solution CIDEX® OPA**, le rincer soigneusement en l'immergeant complètement dans une grande quantité (par exemple 2 gallons) d'eau.

Un rinçage à l'eau stérile est recommandé, sauf si l'eau potable est acceptable.

- Maintenir l'appareil totalement immergé pendant une durée minimale de **1 minute**.
- Rincer manuellement tous les dispositifs avec de grandes quantités (pas moins de **100 ml**) d'eau de rinçage.
- Retirer l'appareil et éliminer l'eau de rinçage. Toujours utiliser de l'eau propre pour chaque rinçage.

Ne pas réutiliser l'eau pour le rinçage ou pour tout autre usage.

Suite à la page 2

Suite de la page 1 :

- Répéter la procédure **deux (2)** fois de plus, pour un total de **trois (3)** rinçages, avec de grandes quantités d'eau propre pour éliminer les résidus de la **solution CIDEX® OPA**. Les résidus peuvent provoquer des effets secondaires graves.
- Sécher en utilisant des chiffons stériles et non pelucheux.

Changeurs de tubes endotrachéaux

Les changeurs de tubes endotrachéaux sont conçus pour être utilisés par **un seul patient**.

L'autoclave à vapeur, le plasma gazeux, le Sterrad et le rayonnement gamma ne sont **PAS** des méthodes de traitement recommandées.

Stérilisation :

Oxyde d'éthylène :

Stériliser à l'oxyde d'éthylène à **129 °F (54 °C)** pendant **60 minutes**. Les tubes stérilisés doivent être aérés dans la chambre pendant au moins **12 heures** pour évacuer tout gaz résiduel.

STERIS V-PRO® Systèmes de stérilisation à basse température :

Conditionner dans des sachets Tyvek® pour la stérilisation à basse température VIS-U-ALL et stériliser dans le cycle flexible des systèmes de stérilisation à basse température V-PRO suivants : V-PRO® maX, V-PRO® maX2, V-PRO® 60, V-PRO® s2.

Désinfection radicale :

Pasteurisation :

Pasteuriser à **160 °F - 170 °F (71 °C - 77 °C)** pendant au moins **30 minutes**.

Désinfectants chimiques :

Désinfecter selon les paramètres prescrits. Suivre les recommandations du fabricant du produit chimique en ce qui concerne la température et la durée du trempage.

La désinfection chimique doit être suivie d'un rinçage stérile et vous devez laisser le dispositif sécher complètement avant de l'utiliser.

Produits en néoprène réutilisables

Test des poumons

Nettoyer :

Nettoyer l'extérieur avec un chiffon doux, de l'eau et un détergent doux ou un savon liquide. Rincer l'extérieur. **(Ne pas laisser l'eau entrer dans le sac.)**

Laisser sécher à l'air libre. **Ne pas nettoyer avec de l'alcool.**

Tubulures réutilisables pour ventilateurs

Série KC - Série KC-P - Série KC-N - Série KC-3

Nettoyer :

Les tubulures de ventilateur doivent être nettoyées avec un détergent doux suivi d'un rinçage à l'eau stérile avant le traitement.

Stérilisation :

Vapeur :

Autoclave à vapeur à : **134 °C (273 °F) - 96 kPa (14 psi) - 15 minutes**.

Oxyde d'éthylène :

Stériliser selon les paramètres prescrits. **Ne pas dépasser 55 °C (131 °F)**. Laisser un temps d'aération suffisant dans un endroit bien ventilé pour dissiper le gaz absorbé.

Rayons gamma :

Irradier selon les paramètres prescrits.

Désinfection radicale :

Pasteurisation :

Pasteuriser à **70 °C (158 °F)** pendant au moins **30 minutes**.

Désinfectants chimiques :

Une désinfection radicale peut être réalisée en utilisant la plupart des stérilisants à froid. Suivre les recommandations du fabricant du produit chimique en ce qui concerne la température et le temps de trempage et éliminer toutes les poches d'air. La désinfection chimique doit être suivie d'un rinçage à l'eau stérile. Des nettoyants doux peuvent également être utilisés.

Ne pas utiliser les solutions suivantes : Phénol (> 5 %), cétones, formaldéhyde, hydrocarbures chlorés, hydrocarbures aromatiques ou acides inorganiques. Ces solutions peuvent provoquer des fissures ou la désintégration de la tubulure. Ne pas stériliser si des médicaments contenant des composés d'ammonium quaternaire, des hydrocarbures chlorés ou aromatiques ont été utilisés.

Les tubes sont prévus pour 50 cycles, mais leur durée de vie réelle dépend des précautions prises par l'utilisateur final.

Tubulures de ventilateur à usage unique

Série KC-5 - Série KC-5P - Série KC-5N

Nettoyer :

Les tubulures de ventilateur doivent être nettoyées avec un détergent doux suivi d'un rinçage à l'eau stérile avant le traitement.

Stérilisation :

Oxyde d'éthylène :

Stériliser selon les paramètres prescrits. **Ne pas dépasser 55 °C (131 °F)**. Laisser un temps d'aération suffisant dans un endroit bien ventilé pour dissiper le gaz absorbé.

Rayons gamma :

Irradier selon les paramètres prescrits.

Désinfection radicale :

Pasteurisation :

Pasteuriser à **70 °C (158 °F)** pendant **30 minutes**.

Désinfectants chimiques :

Une désinfection radicale peut être réalisée en utilisant la plupart des stérilisants à froid. Suivre les recommandations du fabricant du produit chimique en ce qui concerne la température et le temps de trempage et éliminer toutes les poches d'air. La désinfection chimique doit être suivie d'un rinçage à l'eau stérile. Des nettoyants doux ou une solution de peroxyde d'hydrogène peuvent également être utilisés.

Ne pas utiliser les solutions suivantes : Phénol (> 5 %), cétones, formaldéhyde, hydrocarbures chlorés, hydrocarbures aromatiques ou acides inorganiques. Ces solutions peuvent provoquer des fissures ou la désintégration de la tubulure.

Boîtes de rangement pour masques/filtres

Nettoyer ces produits en essuyant l'extérieur avec un chiffon doux, de l'eau et un détergent doux ou un savon liquide. **Ne pas utiliser de nettoyeurs abrasifs.**

Jauges et produits en métal

Instrumentation Industries, Inc. Les produits en métal comprennent tous les supports, les bras de support flexibles, les vannes de réglage instantané et les ventilateurs à jet manuel. Nettoyer ces produits en essuyant l'extérieur avec un désinfectant sur un chiffon doux.

Ne pas immerger, démonter, utiliser de l'eau de Javel ou stériliser.

Autres recommandations de nettoyage

Toujours examiner soigneusement l'intégrité physique du produit après le nettoyage.

Ne pas utiliser si vous constatez des dommages ou si les pièces ne s'emboîtent pas correctement après le nettoyage.

Recommandations pour un nettoyage à domicile

Produits réutilisables uniquement. Le nettoyage doit être effectué par un prestataire de soins responsable.

Laver les produits avec un détergent liquide doux pour la vaisselle. Les produits doivent être soigneusement nettoyés afin d'éliminer tous les contaminants. Bien rincer; s'assurer que tout le détergent restant est éliminé. Faire tremper les produits pendant 20 minutes dans une solution de vinaigre frais composée de 1 part de vinaigre et de 3 parts d'eau distillée. (EXEMPLE : ½ tasse de vinaigre et 1½ tasse d'eau distillée) Rincer soigneusement les produits avec de l'eau distillée. Laisser sécher à l'air libre sur une serviette propre.

Ne pas essuyer ou sécher avec une serviette.