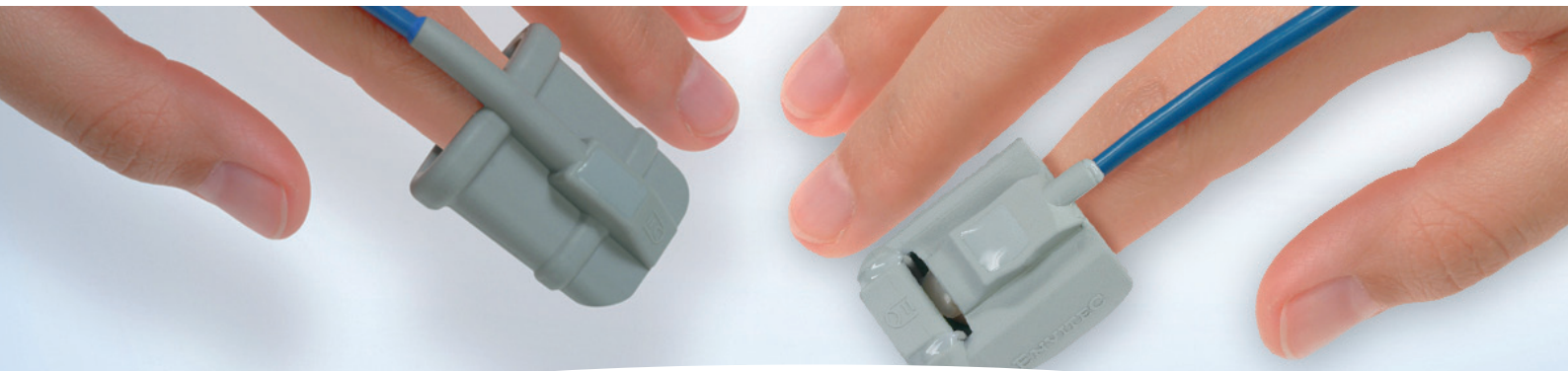




Aufbereitung von resterilisierbaren SpO₂-Sensoren

Reinigung und Desinfektion von SpO₂-Sensoren

SoftTip® plus • SoftTip® • MultiSoft® • Wrap

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Diese Anleitung ist vor der Reinigung/Desinfektion genau durchzulesen. EnviteC Wismar GmbH als Produzent und Verkäufer der Produkte übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, die durch unsachgemäße Verwendung, Handhabung oder durch unsachgemäße Aufbereitung, Sterilisation und Wartung entstehen. Die Sensoren dürfen ausschließlich zu ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung in den medizinischen Fachbereichen von entsprechend ausgebildetem und qualifiziertem Personal verwendet werden.

Manuelle Reinigung / Desinfektion	SoftTip® plus, SoftTip®, MultiSoft®, Wrap
Maschinelle Reinigung / Desinfektion / Sterilisation	Nur SoftTip® plus



Sicherheitshinweise / Einzuhaltende Normen

- SpO₂-Sensoren dürfen nicht im Ultraschallbad gereinigt werden. Dieses Verfahren führt zur Zerstörung der Sensoren.
- Reinigungsmittel, die mit Silikon reagieren, dürfen nicht für die Aufbereitung verwendet werden.
- Herstellerhinweise in der Anleitung des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes, des Reinigungs- und Desinfektionsmittels sowie des Autoklaven oder Sterilisators sind zu beachten.
- DIN EN ISO 17665-1 2006/11 – Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge.
- DIN EN 556-1 2002/03 – Sterilisation von Medizinprodukten.
- Anforderung für die Einhaltung der Hygiene und die hierzu anwendbaren anerkannten Verfahren und Regeln.

Der Anwender muss sicherstellen, dass der Aufbereitungsprozess, einschließlich Ressourcen, Material und Personal geeignet ist, um die erforderlichen Ergebnisse zu erreichen. Nationale Normen und Gesetze verlangen die Einhaltung von validierten Aufbereitungsprozessen nach dem aktuellen Stand der Technik.

Defekte Produkte / Entsorgung

Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur gemäß dieser Anweisung gereinigt und desinfiziert werden. Die Entsorgung muss fachgerecht erfolgen.

Lagerung

Gemäß §4 MP BetreibV und DIN 58946 Lagerung der sterilisierten Sensoren in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung bei moderaten Temperaturen von 5°C bis 40°C.

Transport

Die Sensoren sind in geschlossenen Behältern zu transportieren, um Schaden an den Sensoren und eine Kontamination gegenüber der Umwelt zu vermeiden.

Vorbereitung

Es wird empfohlen, die Aufbereitung eines Sensors unmittelbar nach dessen Verwendung vorzunehmen, da sich angetrocknete Rückstände nur schwer entfernen lassen. **Die Überfüllung von Instrumentensieben und Waschtrays ist zu vermeiden.**

Hilfsmittel für die Reinigung / Desinfektion*:

- Zugelassenes Reinigungs- und Desinfektionsmittel ohne proteinfixierende Wirkung (bei der Mischung unbedingt Empfehlung des Herstellers beachten).
- Druckluft
- Weiche Einwegtücher
- Maschinelle Reinigungsbürste
- VE-Wasser (VE = vollentsalztes Wasser)

Handelsübliche und für diesen Anwendungsfall zugelassene Reinigungs- und Desinfektionsmittel auf der Basis von Aldehyden, Alkoholen, Aminen, Laugen oder quarternären Ammoniumverbindungen sind zur Reinigung und Desinfektion der SpO₂-Sensoren geeignet, sofern sie eine ähnliche Wirkstoffzusammensetzung und -konzentration aufweisen, wie die unten aufgeführten Beispiele.

Produktname	Hersteller	Anwendung
Gigasept Instru AF (Glycderivat)	Schülke & Mayr GmbH www.schuelke-mayr.com	Manuelle Reinigung und Desinfektion
Gigasept FF (Aldehyd)		Manuelle Reinigung und Desinfektion
Perfektan TB	Dr. Schumacher GmbH www.schumacher-online.com	Manuelle Desinfektion
Descoton Forte (Aldehyd)		Manuelle Desinfektion
Neodisher LM2	Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG www.drweigert.de	Manuelle Reinigung
Neodisher MediClean forte		Maschinelle Reinigung (Thermodesinfektion)
Neodisher MediKlar		Maschinelle Spülung (Thermodesinfektion)
Deconex 22 LIQ / 24 LIQ	Borer Chemie AG www.borer.ch	Maschinelle Reinigung (Thermodesinfektion)
Deconex 26 plus		Maschinelle Reinigung (Neutralisation / Vorspülung)
Ampholysine 400	Laboratoires Stéridine	Manuelle Reinigung

Tabelle 1: Geprüfte alkalische Reinigungs- und Desinfektionsmittel

* Das Robert-Koch-Institut empfiehlt alkalische Reinigungsmittel

Manuelle Reinigung / Desinfektion SoftTip® plus, SoftTip®, MultiSoft®, Wrap

1. Nach jedem Gebrauch ist der Sensor vor dem Einsatz an einem anderen Patienten sorgfältig zu reinigen oder zu desinfizieren.
2. Sensor gemäß Abschnitt >Vorbereitung< vorbehandeln.
3. Vor dem Reinigen oder Desinfizieren ist der angeschlossene Sensor vom Monitor zu trennen.
4. Oberflächenverschmutzung gründlich vom Sensor abspülen.
5. Oberflächen (Innen und Außen) mit einer Bürste bzw. einem Einwegtuch mit Reinigungs- und Desinfektionsmittellösung reinigen (Beachten Sie die Herstellerangaben). Es wird empfohlen, das Silikongehäuse des Sensors für die Reinigung der innen liegenden Flächen umzustülpen. Die SoftTip®-Sensoren lassen sich in Reinigungsmittel eintauchen (siehe Tab. 1: Liste der freigegebenen Reinigungsmittel).
6. Anschließend den Sensor für mindestens 1 Minute in ca. 200 ml vollentsalztem Wasser spülen. Dabei muss das Wasser in den Stecker fließen und Stecker-/Buchsenlöcher müssen wiederholt gefüllt und geleert werden.
7. Es muss sichergestellt werden, dass der Sensor rückstandsfrei gereinigt wurde.
8. Falls notwendig ist die manuelle Reinigung vollständig zu wiederholen
9. Trocknung (siehe Abschnitt >Trocknung<)

Maschinelle Reinigung / Desinfektion / Sterilisation gemäß Norm prEN 15883 Nur für SoftTip® plus Sensoren zulässig!

- Sensoren so in das Reinigungsgerät einsetzen, dass Wasser aus dem Stecker abfließen kann und dass keine Spülschatten entstehen
- Geeigneter Zyklus im Reinigungs- und Desinfektionsgerät einstellen (siehe auch Angaben des Herstellers des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes sowie zum Reinigungs- und Desinfektionsmittel)
- Beim Herausnehmen der Sensoren sind die Knickschutztülle, der Stecker und das Sensorgehäuse auf sichtbaren Schmutz zu untersuchen. Es muss sichergestellt werden, dass der Sensor rückstandsfrei gereinigt wurde.
- Falls notwendig, Zyklus wiederholen oder manuell reinigen

Standardzyklus bei der maschinellen Reinigung und ...

thermischen Desinfektion:	chemo-thermische Desinfektion:
Vorspülen: Kaltes Wasser, ggf. VE-Wasser	Vorspülen: Kaltes Wasser, ggf. VE-Wasser
Reinigung: 40-60°C, 5 Min., bevorzugt alkalisch, ggf. VE-Wasser	Reinigung: 40-60°C, 5 Min., bevorzugt alkalisch, ggf. VE-Wasser
Spülungen: Warmes oder kaltes Wasser, ggf. VE-Wasser	Desinfektion: VE-Wasser ≤ 60°C mit Zusatz von geeignetem Desinfektionsmittel
Desinfektion: VE-Wasser, 80-95°C; Die maschinelle thermische Desinfektion ist unter Berücksichtigung der nationalen Anforderung bezüglich des AO-Wertes (siehe auch ISO 15883) durchzuführen.	Schlusserspülungen: VE-Wasser max. 60°C

Trocknung

Wenn die Trocknung als Teil des Reinigungs-/Desinfektionszyklus erreicht wird, sollte 95 °C nicht überschritten werden. Trocknung der Außenseite der Sensoren durch den Trocknungszyklus des Reinigungs- / Desinfektionsgerätes.

Falls notwendig, kann zusätzlich eine manuelle Trocknung mit Hilfe eines flusenfreien Tuches erreicht werden. Hohlräume von Sensoren sind mit steriler Druckluft zu trocknen.

Kontrolle und Funktionsprüfung

Sensoren durch Sichtprüfung auf Beschädigung prüfen. Abgenutzte, deformierte, poröse oder anderweitig beschädigte Sensoren dürfen nicht verwendet werden.

Verpackung

- Es ist genormtes und für die Dampfsterilisation geeignetes Verpackungsmaterial nach ISO 11607 und DIN EN ISO 11607-1 zu verwenden.
- Das Verpackungsmaterial, z.B. Beutel, muss groß genug für eine Einzelverpackung des Sensors sein, so dass der Sensor in der Verpackung nicht unter Spannung steht.

Sterilisation

Thermische Sterilisation	Chemo-thermische Sterilisation
Die Anwendung von einem thermischen Sterilisationsverfahren mit Sattdampf nach DIN EN ISO 17665-1 wird empfohlen bei 134°C Haltezeit mindestens 3 Min. oder bei 121°C Haltezeit mindestens 15 Min.	Zur Sterilisation der SoftTip® plus -Sensoren ist das von der Firma Advanced Sterilization Products validierte Verfahren Sterrad* (Niedrigtemperatur-Plasma-Sterilisationsverfahren) anzuwenden.
Um Fleckenbildung und Korrosion zu vermeiden, muss der Dampf frei von Inhaltsstoffen sein.	Bitte beachten Sie die Herstellerangaben.
Die empfohlenen Grenzwerte der Inhaltsstoffe für Wasser und Dampf-kondensat sind in der DIN EN 285 festgelegt.	

Maximale Anzahl der Aufbereitungen

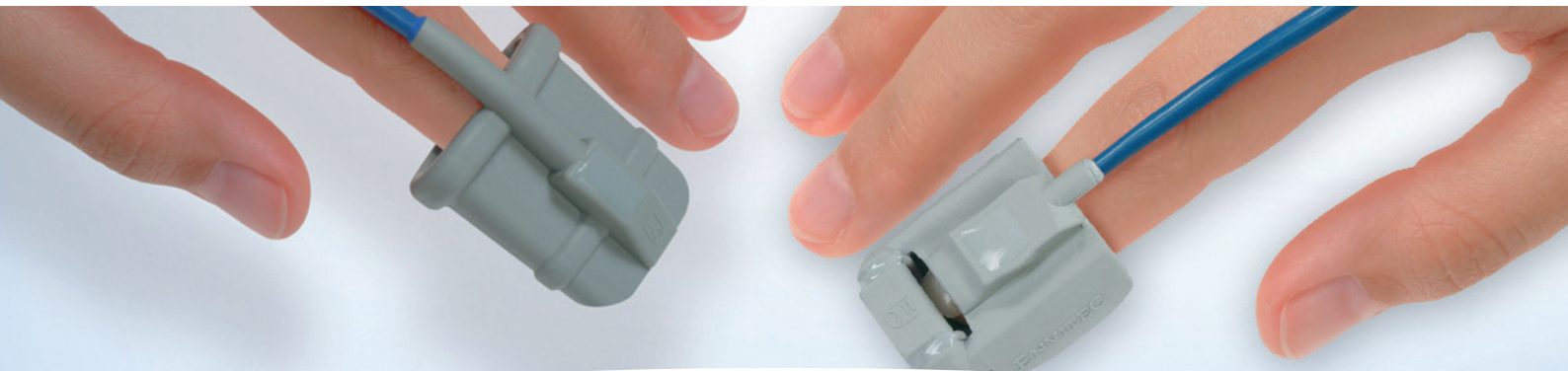
Die Lebensdauer des Produktes wird durch Verschleiß und Beschädigung während des normalen Gebrauchs und der Aufbereitung bestimmt.

Der Hersteller (EnviteC) hat die Validierung für die maschinelle Aufbereitung mit folgenden Geräten durchgeführt:

- Maschinelle Reinigung: Labor-Spülautomat G 7783 MIELABOR, Programm Desinfektion (93° C bei 10 Min. Haltedauer)
- Autoklave: Melag Typ MELAtronic 15 EN, Universalprogramm 1 (134°C bei 2 bar und einer Haltezeit von 5 Min.)

Bei Einhaltung der Vorgaben dieser Aufbereitungsanleitung und unter Beachtung der oben angegebenen Temperaturen und Reinigungszeiten sind bis zu 100 Aufbereitungszyklen für den Sensor möglich.

Andere Bedingungen schränken die maximale Anzahl der möglichen Aufbereitungen erheblich ein.



Behandling til genanvendelse af resteriliserbare SpO₂-sensorer

Rensning og desinfektion af SpO₂-sensorer

SoftTip® plus • SoftTip® • MultiSoft® • Wrap

Anvendelse i henhold til brugsvejledningen

Læs denne vejledning grundigt igennem før rensning/desinfektion. EnviteC Wismar GmbH, som er producent og leverandør af produkterne, påtager sig ikke noget ansvar for umiddelbare skader eller følgeskader, som opstår som følge af ukorrekt anvendelse, håndtering eller ukorrekt rengøring, sterilisation og vedligeholdelse. Sensorerne må udelukkende bruges til deres bestemmelsesmæssige formål i de medicinske fagområder af uddannet og kvalificeret personale.

Manuel rensning / desinfektion	SoftTip® plus, SoftTip®, MultiSoft®, Wrap
Maskinel rensning / desinfektion / sterilisation	Kun SoftTip® plus



Sikkerhedshenvisninger / standarder, der skal overholdes

- SpO₂-sensorer må ikke renses i ultralydsbad. Denne fremgangsmåde kan beskadige sensorerne.
- Rensemidler, som reagerer med silikone, må ikke anvendes til rensningen.
- Overhold producentens anvisninger i vejledningen til rens- og desinfektionsenheden, rens- og desinfektionsmidlet samt til autoklaven eller sterilisationsenheden.
- DIN EN ISO 17665-1 2006/11 – Sterilisation af sundhedsplejeprodukter.
- DIN EN 556-1 2002/03 – Sterilisation af medicinsk udstyr.
- Krav til overholdelse af hygiejne og de anerkendte fremgangsmåder og regler, der kan anvendes hertil.

Brugeren skal sikre sig, at behandlingen til genanvendelse, herunder resurser, materiale og personale, er egnede til at nå de nødvendige resultater. Nationale standarder og love kræver, at der overholdes validerede behandlinger til genanvendelse i overensstemmelse med den aktuelle tekniske udvikling.

Defekte produkter / bortskaffelse

Defekte produkter skal renses og desinficeres, før de returneres til reparation iht. til denne vejledning. Bortskaffelsen skal ske korrekt.

Opbevaring

Iht. §4 i MP BetriebV og DIN 58946 Opbevaring af steriliserede sensorer i tørre, rene og støvfrie omgivelser ved moderate temperaturer på 5°C til 40°C.

Transport

Sensorerne skal transporteres i lukkede beholdere for at undgå skader på sensorerne og forurening af miljøet.

Forberedelse

Det anbefales at gennemføre behandling til genanvendelse af en sensor, lige efter den er blevet anvendt, da indtørrede rester er meget vanskelige at fjerne. **Undgå at overfylde instrumentsier og vaskebakker.**

Hjælpemidler til rensning / desinfektion*:

- Godkendte rens- og desinfektionsmidler uden proteinfikserende virkning (overhold altid producentens anbefaling ved blanding).
- Trykluft
- Bløde engangsklude
- Maskinel rensebørste
- Demineraliseret vand

Gængse rens- og desinfektionsmidler, der er godkendt til denne anvendelse, og som er baseret på aldehyd, alkohol, aminer, lud eller quarternære ammonforbindelser er egnede til rensning og desinfektion af SpO₂-sensorer, såfremt de har en sammensætning og -koncentration lignende den i de nedenstående eksempler.

Produktnavn	Producent	Anvendelse
Gigasept Instru AF (glycoderivat)	Schülke & Mayr GmbH www.schuelke-mayr.com	Manuel rensning og desinfektion
Gigasept FF (aldehyd)		Manuel rensning og desinfektion
Perfektan TB	Dr. Schumacher GmbH www.schumacher-online.com	Manuel desinfektion
Descoton Forte (aldehyd)		Manuel desinfektion
Neodisher LM2	Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG www.drweigert.de	Manuel rensning
Neodisher MediClean forte		Maskinel rensning (termodesinfektion)
Neodisher MediKlar		Maskinel skylning (termodesinfektion)
Deconex 22 LIQ / 24 LIQ	Borer Chemie AG www.borer.ch	Maskinel rensning (termodesinfektion)
Deconex 26 plus		Maskinel rensning (neutralisering / forskyning)
Ampholysine 400	Laboratoires Stéridine	Manuel rensning

Tabel 1: Afprøvede alkaliske rens- og desinfektionsmidler

* Robert-Koch-instituttet anbefaler alkaliske rensmidler

Manuel rensning / desinfektion SoftTip® plus, SoftTip®, MultiSoft®, Wrap

1. Efter hver brug skal sensoren rengøres eller desinficeres grundigt inden anvendelse på en anden patient.
2. Forbehandl sensoren som beskrevet i afsnittet >Forberedelse<.
3. Sensoren skal frakobles monitoren inden rensning eller desinfektion.
4. Skyl overfladeurenheder grundigt af sensoren.
5. Rens overfladerne (indvendigt og udvendigt) med en børste eller en engangsklud med en rense- og desinfektionsmiddelopløsning (følg producentens angivelser). Vi anbefaler, at sensorens silikonehus bukket rundt af hensyn til rengøringen af de indvendige flader. SoftTip®-sensorerne kan komme i rensningsmiddel (se tab. 1: Afprøvede alkaliske rense- og desinfektionsmidler).
6. Skyl derefter sensoren i mindst 1 minut med ca. 200 ml demineraliseret vand. Vandet skal her løbe ind i stikket, og stik-/hunstik-hullerne skal fyldes og tømmes flere gange.
7. Du skal sikre dig, at sensoren er rensset fuldstændig, uden at der sidder urenheder tilbage.
8. Gentag om nødvendigt hele den manuelle rensning.
9. Tørring (se afsnittet >Tørring<)

Maskinel rensning / desinfektion / sterilisation iht. standarden prEN 15883 Kun godkendt til SoftTip® plus-sensorer.

- Montér sensorerne i rensenheden, så at vandet kan flyde bort fra stikket, og der ikke opstår urensede områder.
- Indstil egnet cyklus i rense- og desinfektionsenheden (se også producentens anvisninger for rense- og desinfektionsenheden og for rense- og desinfektionsmidlet).
- Når sensorerne tages ud, skal knæbeskyttelsestylen, stikket og sensorhuset undersøges for synlige urenheder. Du skal sikre dig, at sensoren er rensset fuldstændig, uden at der sidder urenheder tilbage.
- Gentag cyklussen, eller foretag en manuel rensning, om nødvendigt

Standardcyklus ved maskinel rensning og ...

termisk desinfektion:	kemo-termisk desinfektion:
Forskylning: Koldt vand, evt. demineraliseret vand	Forskylning: Koldt vand, evt. demineraliseret vand
Rensning: 40-60°C, 5 min., så vidt muligt alkalisk, evt. demineraliseret vand	Rensning: 40-60°C, 5 min., så vidt muligt alkalisk, evt. demineraliseret vand
Skylninger: Varmt eller koldt vand, evt. demineraliseret vand	Desinfektion: Demineraliseret vand ≤ 60°C med tilsætning af et egnet desinfektionsmiddel
Desinfektion: Demineraliseret vand, 80-95°C. Den maskinelle, termiske desinfektion skal med hensyn til AO-værdien udføres i overensstemmelse med de nationale krav (se også ISO 15883).	Afsluttende skylninger: Demineraliseret vand maks. 60°C

Tørring

Hvis tørringen sker som del af rensnings-/desinfektionscyklussen, må temperaturen ikke overskride 95°C. Tørring af sensorenes yderside ved hjælp af rensnings-/desinfektionsenhedens tørringscyklus.

Om nødvendigt kan der desuden udføres manuel tørring med en fnugfri klud. Sensorenes hulrum skal tørres med steril trykluft.

Kontrol og afprøvning

Kontrollér visuelt sensorerne for beskadigelser. Slidte, deformerede, porøse eller på anden måde beskadigede sensorer må ikke anvendes.

Emballage

- Der skal anvendes standardiseret emballeringsmateriale i henhold til ISO 11607 og DIN EN ISO 11607-1, som egner sig til dampsterilisering.
- Emballeringsmaterialet, f.eks. poser, skal være tilstrækkeligt stort til enkeltemballage af sensoren, således at sensoren ikke udsættes for belastninger i emballagen.

Sterilisation

Termisk sterilisation	Kemo-termisk sterilisation
Der anbefales anvendelse af en termisk sterilisationsmetode med mættet damp i henhold til DIN EN ISO 17665-1 ved 134°C med holdetid mindst 3 min, eller ved 121°C holdetid mindst 15 min.	Ved sterilisation af SoftTip® plus -sensorerne skal den af virksomheden Advanced Sterilization Products validerede metode Sterrad* (lavtemperatur-plasma-sterilisationsmetode) anvendes.
Dampen skal være uden indholdsstoffer for at undgå dannelse af pletter og korrosion.	Overhold producentens angivelser.
De anbefalede grænseværdier for indholdsstofferne i vand og dampkondensat er fastlagt i DIN EN 285.	

Maksimalt antal behandlinger

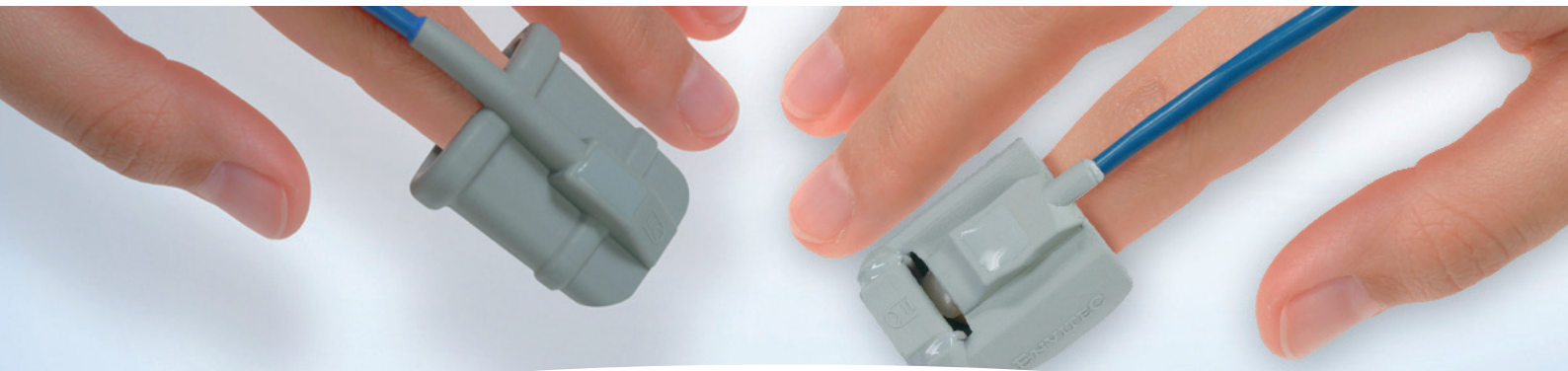
Produktets driftslevetid afhænger af slid og beskadigelser ved normal anvendelse og behandling.

Producenten (EnviteC) har gennemført valideringen af maskinrengøringen med følgende udstyr:

- Maskinrengøring: Automatisk vaskeapparat til laboratoriebrug G 7783 MIELABOR, desinfektionsprogram (93 °C ved 10 minutters holdetid)
- Autoklave: Melag type MELAtronic 15 EN, universalprogram 1 (134 °C ved 2 bar og en holdetid på 5 minutter)

Ved overholdelse af anvisningerne i denne rengøringsvejledning og de temperaturer og rengøringsstider, som er anført herover, kan sensoren gennemgå op til 100 behandlingscykluser.

Andre betingelser begrænser det maksimalt mulige antal behandlinger betydeligt.



Reacondicionamiento de sensores de SpO₂ reesterilizables

Limpieza y desinfección de sensores de SpO₂

SoftTip® plus • SoftTip® • MultiSoft® • Wrap

Uso correcto

Lea atentamente estas instrucciones antes de iniciar la limpieza o desinfección. EnviteC Wismar GmbH, empresa productora y comercializadora de los productos, no asume responsabilidad alguna por cualesquiera daños directos o consecuentes ocasionados por una utilización o manipulación indebida, o por cualquier trabajo de preparación, esterilización o mantenimiento realizado incorrectamente. Los sensores deberán utilizarse exclusivamente para el uso correcto previsto, siempre en entornos médicos especializados y por personal debidamente formado y cualificado.

Limpieza / desinfección manual	SoftTip® plus, SoftTip®, MultiSoft®, Wrap
Limpieza / desinfección / esterilización mecanizada	Sólo SoftTip® plus



Indicaciones de seguridad y normas a cumplir

- Los sensores de SpO₂ no deben limpiarse en baño de ultrasonidos. Este procedimiento destruye los sensores.
- No utilizar productos de limpieza para la preparación.
- Deben observarse todas las indicaciones de los fabricantes contenidas en los manuales e instrucciones del aparato de limpieza y desinfección, del producto de limpieza y desinfección y del autoclave o esterilizador.
- Norma DIN EN ISO 17665-1 2006/11 – Esterilización de productos sanitarios.
- Norma DIN EN 556-1 2002/03 – Esterilización de productos médicos.
- Requisitos de garantía de higiene, así como los correspondientes procedimientos y reglas aplicables y reconocidos.

El usuario deberá asegurarse de que tanto el proceso de reacondicionamiento como los medios, materiales y el personal utilizados, sean adecuados para obtener los resultados esperados. Las normas y legislaciones nacionales exigen el cumplimiento de procesos de reacondicionamiento homologados según las técnicas más modernas y avanzadas.

Productos defectuosos / desechado y reciclaje

Antes de devolverlos para su reparación, los productos defectuosos deberán limpiarse y desinfectarse. El desechado deberá efectuarse cumpliendo las normas pertinentes.

Almacenamiento

De acuerdo con el párrafo §4 de las normas MP BetriebV y con la norma DIN 58946, los sensores esterilizados deben almacenarse en lugares secos, limpios y libres de polvo a temperaturas moderadas entre 5 °C y 40 °C.

Transporte

El transporte de los sensores debe realizarse en contenedores cerrados, tanto para evitar dañarlos como para evitar posibles contaminaciones del entorno.

Preparación

Se recomienda efectuar el reacondicionamiento de un sensor inmediatamente después de su utilización, ya que los residuos secos son muy difíciles de eliminar. **Deberá evitarse llenar excesivamente los tamices del instrumento y las bandejas de lavado.**

Productos auxiliares para la limpieza y desinfección*:

- Productos de limpieza y desinfección autorizados y sin efecto fijador de proteínas (observar escrupulosamente las recomendaciones del fabricante a la hora de efectuar la mezcla).
- Aire comprimido
- Paños suaves desechables
- Cepillo de limpieza mecanizada
- Agua totalmente desalinizada

Para la limpieza y desinfección de sensores de SpO₂ pueden utilizarse productos de limpieza y desinfección a base de aldehídos, alcoholes, aminas, lejías o compuestos amoniacales cuaternarios, siempre que estén certificados para este uso y que la composición y concentración de sus sustancias activas sean similares a las de los ejemplos expuestos a continuación.

Nombre del producto	Fabricante	Aplicación
Gigasept Instru AF (derivado glicólico)	Schülke & Mayr GmbH www.schuelke-mayr.com	Limpieza y desinfección manuales
Gigasept FF (aldehído)		Limpieza y desinfección manuales
Perfektan TB	Dr. Schumacher GmbH www.schumacher-online.com	Desinfección manual
Descoton Forte (aldehído)		Desinfección manual
Neodisher LM2	Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG www.drweigert.de	Limpieza manual
Neodisher MediClean forte		Limpieza mecanizada (termodesinfección)
Neodisher MediKlar		Enjuague mecanizado (termodesinfección)
Deconex 22 LIQ / 24 LIQ	Borer Chemie AG www.borer.ch	Limpieza mecanizada (termodesinfección)
Deconex 26 plus		Limpieza mecanizada (neutralización / preenjuague)
Ampholysine 400	Laboratoires Stéridine	Limpieza manual

Tabla 1: Productos de limpieza y desinfección alcalinos verificados

* El instituto Robert Koch recomienda productos de limpieza alcalinos

Limpieza / desinfección manual SoftTip® plus, SoftTip®, MultiSoft®, Wrap

1. Limpiar o desinfectar meticulosamente el sensor después de cada uso y no colocárselo a otro paciente sin haber cumplido este requisito.
2. Preparar el sensor siguiendo el procedimiento del apartado >Preparación<.
3. Antes de limpiar o desinfectar el sensor, desconectarlo del monitor.
4. Limpiar a fondo la suciedad que pueda haberse acumulado en la superficie del sensor.
5. Utilizando un paño desechable o un cepillo, limpiar todas las superficies (interiores y exteriores) con una solución limpiadora y desinfectante (respetando las indicaciones del fabricante). Para facilitar la limpieza de las superficies interiores, se recomienda volver del revés la envoltura de silicona del sensor. Los sensores SoftTip® se pueden bañar en la solución limpiadora (ver Tabla 1: Lista de productos de limpieza autorizados).
6. A continuación, enjuagar el sensor durante al menos 1 minuto con 200 ml de agua totalmente desalinizada. El agua debe penetrar por el conector, y los agujeros de éste y del enchufe llenarse y vaciarse repetidamente.
7. El sensor debe quedar absolutamente limpio de residuos.
8. Si fuese necesario, repetir íntegramente el proceso de limpieza manual.
9. Secado (ver apartado >Secado<)

Limpieza / desinfección / esterilización mecanizadas según norma prEN 15883 ¡Sólo para sensores SoftTip® plus!

- Introducir los sensores en el aparato de limpieza de tal manera que el agua pueda salir por el conector y que no queden zonas sin enjuagar.
- Ajustar el ciclo apropiado en el aparato de limpieza y desinfección (ver también las indicaciones de los fabricantes del aparato y de los productos de limpieza y desinfección).
- Al extraer los sensores, inspeccionar el manguito antipandeo, el conector y la carcasa de los sensores en busca de suciedad visible. El sensor debe quedar absolutamente limpio de residuos.
- Si fuese necesario, repetir el ciclo de limpieza o limpiar manualmente.

Ciclo estándar de la limpieza mecanizada y de la ...

desinfección térmica:	desinfección quimiotérmica:
Preenjuague: Agua fría y, en caso necesario, agua desalinizada	Preenjuague: Agua fría y, en caso necesario, agua desalinizada
Limpieza: 40-60 °C, 5 min., preferentemente alcalina y, en caso necesario, agua desalinizada	Limpieza: 40-60 °C, 5 min., preferentemente alcalina y, en caso necesario, agua desalinizada
Enjuagues: Agua caliente o fría, en caso necesario, agua desalinizada	Desinfección: Agua desalinizada ≤ 60 °C con añadido de un producto de desinfección adecuado
Desinfección: Agua desalinizada, 80-95 °C. La desinfección térmica mecanizada deberá realizarse cumpliendo el requisito que la legislación nacional establezca en relación con el valor de AO (ver también norma ISO 15883).	Enjuagues finales: Agua desalinizada a 60 °C como máximo

Secado

Si el secado forma parte del ciclo de limpieza/desinfección, no deberá superar los 95 °C. La superficie exterior de los sensores deberá secarse durante el ciclo de secado del aparato de limpieza/desinfección.

Si fuese necesario, puede realizarse adicionalmente un secado manual con un paño que no deshilache. Los huecos de los sensores deberán secarse con aire comprimido esterilizado.

Control y comprobación de funcionamiento

Inspeccionar visualmente los sensores en busca de posibles daños. No debe utilizarse ningún sensor desgastado, deformado, poroso o que presente cualquier otro daño.

Embalaje

- Se utilizará un material de embalaje adecuado para la esterilización al vapor, según normas ISO 11607 y DIN EN ISO 11607-1.
- El material de embalaje, como las bolsas, debe tener un tamaño suficiente para un sensor individual, de modo que éste no quede sometido a tensión dentro del embalaje.

Esterilización

Esterilización térmica	Esterilización quimiotérmica
Se recomienda utilizar un procedimiento de esterilización térmica con vapor saturado según DIN EN ISO 17665-1, a 134 °C con un tiempo de parada mínimo de 3 minutos, o a 121 °C con un tiempo de parada mínimo de 15 minutos.	Para esterilizar sensores SoftTip® plus deberá utilizarse el procedimiento Sterrad* (procedimiento de esterilización por plasma a baja temperatura) validado por la empresa Advanced Sterilization Products.
Para evitar la formación de manchas y corrosión, el vapor debe estar libre de contaminantes.	Por favor, observe las indicaciones del fabricante.
Los valores límite recomendados de contaminantes en agua y condensado de vapor se establecen en la norma DIN EN 285.	

Número máximo de preparaciones

La vida útil del producto viene determinada por el desgaste y los daños que sufra durante la utilización normal y los ciclos de preparación.

El fabricante (EnviteC) ha llevado a cabo la validación para la preparación mecanizada con los siguientes aparatos:

- Limpieza mecanizada: lavavajillas de laboratorio G 7783 MIELABOR, programa de desinfección (93° C con 10 min. duración)
- Autoclave: Melag Typ MELAtronic 15 EN, programa universal 1 (134°C a 2 bares y una duración de 5 min.)

Respetando los requisitos de estas instrucciones de preparación y manteniendo las temperaturas y duración de la limpieza arriba indicadas, es posible realizar hasta 100 ciclos de preparación para el sensor.

Otro tipo de condiciones limitan considerablemente la cantidad de las posibles preparaciones.



Préparation des capteurs SpO₂ restérilisable

Nettoyage et désinfection des capteurs SpO₂

SoftTip® plus • SoftTip® • MultiSoft® • Wrap

Utilisation conforme

Cette notice doit être lue attentivement avant le nettoyage et la désinfection. EnviteC Wismar GmbH, en qualité de fabricant et de vendeur des produits, se dégage de toute responsabilité en ce qui concerne les dommages directs ou consécutifs suite à une utilisation, une manipulation non conformes ou un traitement, une stérilisation et un entretien inappropriés. Les capteurs sont destinés uniquement à l'usage médical prévu et ne doivent être utilisés que par des personnes formées et qualifiées.

Nettoyage manuel / Désinfection	SoftTip® plus, SoftTip®, MultiSoft®, Wrap
Nettoyage mécanique / Désinfection / Stérilisation	Uniquement SoftTip® plus



Consignes de sécurité / normes à respecter

- Les capteurs SpO₂ ne doivent pas être nettoyés dans un bain à ultra-sons. Ce procédé endommage les capteurs.
- Les produits nettoyants qui réagissent au silicone ne doivent pas être utilisés pour le traitement.
- Observer les consignes du fabricant fournies dans la notice de l'appareil de nettoyage et de désinfection, du produit nettoyant et de désinfection et de l'autoclave ou du stérilisateur.
- EN ISO 17665-1 2006/11 – Stérilisation des produits de santé.
- EN 556-1 2002/03 – Stérilisation des dispositifs médicaux.
- Respecter l'hygiène et les procédés et règles applicables reconnues.

L'utilisateur doit s'assurer que le procédé de préparation, y compris les ressources, les matériaux et le personnel, permet d'obtenir les résultats attendus. Les normes et la réglementation nationales exigent le respect de processus de préparation validés conformément à l'état de la technique.

Produits défectueux / Elimination

Les produits défectueux doivent être nettoyés et désinfectés selon les instructions de la présente notice avant d'être renvoyés pour réparation. L'élimination doit être effectuée dans les règles de l'art.

Stockage

Selon le §4 MP BetriebV et la norme DIN 58946, les capteurs stérilisés doivent être stockés dans un environnement sec, propre et exempt de poussières, à une température modérée comprise entre 5°C et 40°C.

Transport

Les capteurs doivent être transportés dans des récipients fermés afin d'éviter tout dommage et une contamination par l'environnement.

Préparation

Il est recommandé de procéder à la préparation d'un capteur immédiatement après son utilisation car les résidus secs peuvent être difficiles à éliminer. **Eviter de surcharger les tamis des instruments et les bacs de nettoyage.**

Accessoires nécessaires au nettoyage / à la désinfection* :

- Produits nettoyants et désinfectants homologués ne fixant pas les protéines (observer impérativement les consignes du fabricant pour le mélange).
- Air comprimé
- Lingettes souples
- Brosse de nettoyage mécanique
- Eau dessalée

Les produits nettoyants et désinfectants homologués courants et adaptés à base d'aldéhydes, d'alcools, d'amines, de bases ou de composés quaternaires d'ammonium conviennent au nettoyage et à la désinfection des capteurs SpO₂ à condition qu'ils présentent une composition et une concentration d'agents similaires (voir exemples ci-dessous).

Nom du produit	Fabricant	Utilisation
Gigasept Instru AF (dérivé glyco)	Schülke & Mayr GmbH www.schuelke-mayr.com	Nettoyage manuel et désinfection
Gigasept FF (aldéhyde)		Nettoyage manuel et désinfection
Perfektan TB	Dr. Schumacher GmbH www.schumacher-online.com	Désinfection manuelle
Descoton Forte (aldéhyde)		Désinfection manuelle
Neodisher LM2	Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG www.drweigert.de	Nettoyage manuel
Neodisher MediClean forte		Nettoyage manuel (thermodésinfection)
Neodisher MediKlar		Rinçage manuel (thermodésinfection)
Deconex 22 LIQ / 24 LIQ	Borer Chemie AG www.borer.ch	Nettoyage manuel (thermodésinfection)
Deconex 26 plus		Nettoyage manuel (neutralisation / pré-rinçage)
Ampholsine 400	Laboratoires Stéridine	Nettoyage manuel

Tableau 1 : Produits nettoyants et désinfectants alcalins autorisés

* L'institut Robert Koch recommande des produits nettoyants alcalins

Nettoyage manuel / Désinfection SoftTip® plus, SoftTip®, MultiSoft®, Wrap

1. Nettoyer et désinfecter soigneusement le capteur après chaque utilisation et avant de l'appliquer sur un autre patient.
2. Traiter le capteur conformément à la section >Préparation<.
3. Débrancher le capteur du moniteur avant de le nettoyer et de le désinfecter.
4. Rincer minutieusement la surface du capteur pour éliminer les saletés.
5. Nettoyer toutes les surfaces (internes et externes) à l'aide d'une brosse ou d'une lingette jetable et d'un produit nettoyant et désinfectant (observer les instructions du fabricant). Il est recommandé de retourner le boîtier en silicone du capteur pour nettoyer les surfaces internes. Les capteurs SoftTip peuvent être immergés dans le produit nettoyant (voir tab. 1: liste des produits nettoyants validés).
6. Puis, rincer le capteur dans 200 ml d'eau dessalée pendant env. 1 minute. L'eau courante doit pénétrer dans la fiche et les trous de la fiche/prise doivent être remplis et vidés plusieurs fois.
7. S'assurer que le nettoyage du capteur a permis d'éliminer tous les résidus.
8. Au besoin, répéter le nettoyage manuel.
9. Séchage (voir la section >Séchage<)

Séchage

Si le cycle de nettoyage/désinfection comprend le séchage, ne pas dépasser 95 °C. Séchage de l'extérieur des capteurs par le cycle de séchage de l'appareil de nettoyage / désinfection.

Au besoin, procéder au séchage manuel à l'aide d'un chiffon non pelucheux. Sécher les cavités des capteurs avec de l'air comprimé stérile.

Contrôle et essai de fonctionnement

Vérifier si les capteurs sont endommagés. Les capteurs usés, déformés, poreux ou endommagés ne doivent pas être utilisés.

Emballage

- Utiliser un emballage normalisé et adapté à la stérilisation à la vapeur selon les normes ISO 11607 et EN ISO 11607-1.
- L'emballage, par exemple un sachet, doit être assez grand pour permettre le conditionnement individuel du capteur afin d'éviter que ce dernier ne soit comprimé.

Stérilisation

Stérilisation thermique	Stérilisation chimico-thermique
L'utilisation d'un procédé de stérilisation thermique à vapeur saturée selon la norme EN ISO 17665-1 est recommandée à 134°C. Durée de maintien de 3 min. minimum ou à 121°C durée de maintien de 15 min. minimum	Pour la stérilisation des capteurs SoftTip® plus , utiliser le procédé validé Sterrad* mis au point par la société Advanced Sterilization Products (procédé de stérilisation plasma basse température).
Pour éviter la formation de taches et de corrosion, la vapeur ne doit pas contenir de composants.	Observer les consignes du fabricant.
La norme EN 285 définit les valeurs limites recommandées des composants pour l'eau et la condensation de vapeur.	

Nombre maximum de préparations

La durée de vie du produit dépend de l'usure et des dommages subis pendant l'utilisation normale et les préparations.

Le fabricant (EnviteC) a effectué la validation pour la préparation mécanique avec les appareils suivants :

- Nettoyage mécanique : Autolaveur de laboratoire G 7783 MIELABOR, programme désinfection (93° C pour un temps de maintien d'au moins 10 minutes)
- Autoclave : Melag type MELAtronic 15 EN, programme universel 1 (134°C à 2 bar et un temps de maintien de 5 minutes)

En se conformant à ces instructions de préparation ainsi qu'aux températures et durées de nettoyage indiquées ci-dessus, il est possible d'effectuer jusqu'à 100 cycles de préparations pour le capteur.

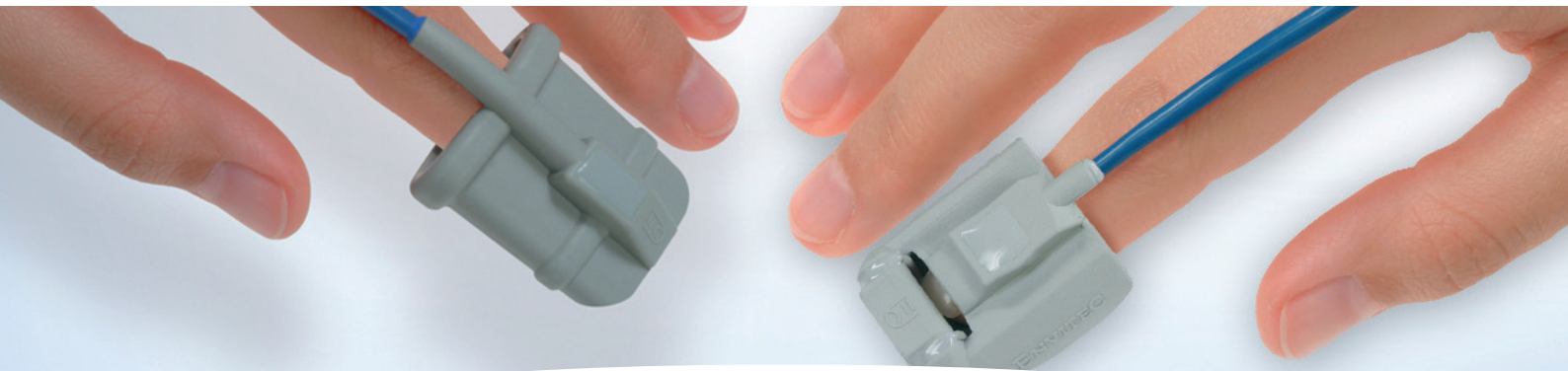
D'autres conditions réduisent considérablement le nombre maximal de préparations possibles.

Nettoyage mécanique / Désinfection / Stérilisation selon la norme prEN 15883 Uniquement autorisé pour les capteurs SoftTip® plus !

- Placer les capteurs dans l'appareil de nettoyage de sorte que l'eau sorte de la fiche et que toute la surface soit rincée.
- Régler le cycle souhaité sur l'appareil de nettoyage et de désinfection (voir également les instructions du fabricant de l'appareil de nettoyage et de désinfection et celles du produit nettoyant et désinfectant).
- Lors du retrait des capteurs, vérifier si l'enveloppe de protection contre les pliures, la fiche et le boîtier de capteur sont encrassés. S'assurer que le nettoyage du capteur a permis d'éliminer tous les résidus.
- Au besoin, répéter le cycle ou nettoyer manuellement

Cycle standard lors du nettoyage mécanique et...

Désinfection thermique :	Désinfection chimico-thermique :
Pré-rinçage : Eau froide, le cas échéant eau dessalée	Pré-rinçage : Eau froide, le cas échéant eau dessalée
Nettoyage : 40-60°C, 5 min., de préférence alcalin, le cas échéant eau dessalée	Nettoyage : 40-60°C, 5 min., de préférence alcalin, le cas échéant eau dessalée
Rinçages : Eau chaude ou froide, le cas échéant eau dessalée	Désinfection : eau dessalée ≤ 60°C avec ajout d'un produit désinfectant adapté
Désinfection : Eau dessalée, 80-95°C ; la désinfection thermique mécanique doit être effectuée dans le respect de la norme nationale relative à la valeur AO (voir aussi ISO 15883).	Rinçages finaux : eau dessalée max. 60°C



Uudelleensteriloitavien SpO₂-antureiden välinehuolto

SpO₂-antureiden puhdistus ja desinfiointi

SoftTip® plus • SoftTip® • MultiSoft® • Wrap

Määräystenmukainen käyttö

Lue tämä ohje huolellisesti läpi ennen puhdistusta/desinfiointia. Tuotteiden valmistaja ja myyjä Envitec Wismar GmbH ei vastaa välittömistä tai välillisistä vaurioista, jotka syntyvät epäasianmukaisesta käytöstä tai epäasianmukaisesta välinehuollosta, steriloinnista tai kunnossapidosta. Ainoastaan koulutettu ja pätevä henkilöstö saa käyttää antureita määräystenmukaisesti lääketieteelliseen tarkoitukseen.

Käsin puhdistus / desinfiointi	SoftTip® plus, SoftTip®, MultiSoft®, Wrap
Koneellinen puhdistus / desinfiointi / sterilointi	Vain SoftTip® plus



Turvallisuusohjeet / noudatettavat standardit

- SpO₂-antureita ei saa puhdistaa ultraäänihauteessa. Se vaurioittaa antureita.
- Huoltamiseen ei saa käyttää silikonin kanssa reagoivia puhdistusaineita.
- Puhdistus- ja desinfiointilaitteen, puhdistus- ja desinfiointiaineen sekä autoklaavin tai sterilisaattorin valmistajien käyttöohjeita on noudatettava.
- DIN EN ISO 17665-1 2006/11 – Terveystuotteiden laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi.
- DIN EN 556-1 2002/03 – Lääketieteellisten laitteiden sterilointi.
- Hygieniohjeita ja soveltuvia yleisiä menettelyjä ja määräyksiä on noudatettava.

Käyttäjän on varmistuttava siitä, että välinehuolto prosessi mukaan lukien resurssit, materiaalit ja henkilöstö soveltuu vaadittujen tulosten saavuttamiseen. Kansalliset standardit ja lait edellyttävät valitettujen välinehuolto prosessien noudattamista uusimman tekniikan mukaan.

Vialliset tuotteet / tuotteen hävittäminen

Vialliset tuotteet on puhdistettava ja desinfioitava tämän ohjeen mukaisesti ennen korjattavaksi palauttamista. Hävittäminen on tehtävä asianmukaisesti.

Säilytys

Steriloidut anturit on säilytettävä lääketieteellisiä laitteita koskevan määräyksen (§4 MP BetreibV) ja standardin DIN 58946 mukaisesti kuivassa, puhtaassa ja pölyttömässä ympäristössä, jonka lämpötila on 5 - 40 °C.

Kuljetus

Antureiden vaurioitumisen ja ympäristön saastumisen estämiseksi anturit on kuljetettava suljetuissa säiliöissä.

Esivalmistelu

On suositeltavaa, että anturi puhdistetaan välittömästi käytön jälkeen, sillä kuivuneiden jäämien puhdistaminen on hyvin vaikeaa. **Välinekoreja ja pesutasoja ei saa täyttää liian täyteen.**

Puhdistuksen/desinfioinnin apuvälineitä*:

- Hyväksytty puhdistus- ja desinfiointiaine ilman proteiinia sitovaa vaikutusta (noudata sekoituksessa ehdottomasti valmistajan suositusta).
- Paineilma
- Pehmeät kertakäyttölinat
- Koneellinen puhdistusharja
- Demineralisoitu vesi

Tavalliset ja tätä tarkoitusta varten hyväksytyt aldehydi-, alkoholi-, amiini-, lipeä- tai ammoniumioniyhdistepohjaiset puhdistus- ja desinfiointiaineet soveltuvat SpO₂-antureiden puhdistukseen ja desinfiointiin, kunhan niiden vaikuttavien aineiden koostumus ja suhde ovat samankaltaisia kuin alla kuvatuissa esimerkeissä.

Tuotenimi	Valmistaja	Käyttö
Gigasept Instru AF (glykolijohdannainen)	Schülke & Mayr GmbH www.schuelke-mayr.com	Käsin puhdistus ja desinfiointi
Gigasept FF (aldehydi)		Käsin puhdistus ja desinfiointi
Perfektan TB	Dr. Schumacher GmbH www.schumacher-online.com	Käsin desinfiointi
Descoton Forte (aldehydi)		Käsin desinfiointi
Neodisher LM2	Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG www.drweigert.de	Käsin puhdistus
Neodisher MediClean forte		Koneellinen puhdistus (lämpödesinfiointi)
Neodisher MediKlar		Koneellinen huuhtelu (lämpödesinfiointi)
Deconex 22 LIQ / 24 LIQ	Borer Chemie AG www.borer.ch	Koneellinen puhdistus (lämpödesinfiointi)
Deconex 26 plus		Koneellinen puhdistus (neutralointi / esihuuhtelu)
Ampholysine 400	Laboratoires Stéridine	Käsin puhdistus

Taulukko 1: Testattu alkalinen puhdistus- ja desinfiointiaine

* Robert-Koch-instituutti suosittelee alkalista puhdistusainetta

Käsin puhdistus / desinfiointi SoftTip® plus, SoftTip®, MultiSoft®, Wrap

1. Anturi on puhdistettava ja desinfioitava huolellisesti jokaisen käyttökerran jälkeen ennen kuin sitä käytetään uuden potilaan hoidossa.
2. Käsittele anturi kappaleen "Esivalmistelu" mukaisesti.
3. Irrota anturi monitorista ennen puhdistusta tai desinfiointia.
4. Huuhtelev pinnan epäpuhtaudet perusteellisesti.
5. Puhdista (sisä- ja ulko)pinnat harjalla tai kertakäyttölinalla, jossa on puhdistus- ja desinfiointiainetta (noudata valmistajan ohjeita). Anturin silikonikotelo olisi hyvä kääntää nuringpään sisäpinnan puhdistamista varten. SoftTip-anturit voidaan upottaa puhdistusaineeseen (ks. taulukko 1: Testattu alkalinen puhdistus- ja desinfiointiaine).
6. Huuhtelev anturia vielä vähintään 1 minuutin ajan noin 200 ml:ssa demineralisoitua vettä. Tällöin veden on kuljettava koskettimeen, ja kosketin-hylysaikkojen on toistamiseen täyttyttävä ja tyhjennettävä.
7. Varmista, että anturi on puhdistettu täysin puhtaaksi jäämistä.
8. Toista puhdistus tarvittaessa kokonaan käsin.
9. Kuivaus (ks. kappale "Kuivaus")

Koneellinen puhdistus / desinfiointi / sterilointi standardin prEN 15883 mukaisesti Vain SoftTip® plus -antureille!

- Aseta anturit puhdistuslaitteeseen siten, että vesi pääsee valumaan koskettimesta ja anturi puhdistuu joka puolelta
- Säädä puhdistus- ja desinfiointilaitteeseen sopiva sykli (katso puhdistus- ja desinfiointilaitteen sekä puhdistus- ja desinfiointiaineen valmistajien ohjeet)
- Taittumissuojaan, koskettimeen ja anturikoteloon jäänyt lika voidaan tarkastaa silmämääräisesti antureita ulos otettaessa. Varmista, että anturi on puhdistettu täysin puhtaaksi jäämistä.
- Toista sykli tarvittaessa tai puhdista käsin

Standardisykli koneellisessa puhdistuksessa ja...

termisessä desinfiointissa:	kemotermisessä desinfiointissa:
Esihuuhdeltu: Kylmä vesi, tarvittaessa demineralisoitu vesi	Esihuuhdeltu: Kylmä vesi, tarvittaessa demineralisoitu vesi
Puhdistus: 40 - 60 °C, 5 min, mieluiten alkalinen, tarvittaessa demineralisoitu vesi	Puhdistus: 40 - 60 °C, 5 min, mieluiten alkalinen, tarvittaessa demineralisoitu vesi
Huuhtelu: Lämmin tai kylmä vesi, tarvittaessa demineralisoitu vesi	Desinfiointi: Demineralisoitu vesi ≤ 60 °C sekä lisäksi sopiva desinfiointiaine
Desinfiointi: Demineralisoitu vesi, 80 - 95 °C; koneellinen, terminen desinfiointi on suoritettava kansallisten, AO-arvoa koskevien vaatimusten mukaisesti (ks. myös ISO 15883).	Loppuhuuhdeltu: Demineralisoitu vesi, maks. 60 °C

Kuivaus

Jos kuivaus tapahtuu puhdistus-/desinfiointisyklin ohessa, lämpötila ei saa ylittää 95 °C:tta. Antureiden ulkopinnan kuivaus puhdistus- /desinfiointilaitteen kuivaussykylillä.

Lisäksi pinta voidaan tarvittaessa kuivata käsin tiiviskudoksisella liinalla. Anturin ontelot on kuivattava steriilillä paineilmalla.

Valvonta ja toimintatarkastus

Tarkasta anturit silmämääräisesti vaurioiden varalta. Kuluneita, vääntyneitä, huokoisia tai muulla tavoin vaurioituneita antureita ei saa käyttää.

Pakkaus

- Pakkaamiseen on käytettävä normienmukaista ja höyrysterilointiin soveltuvaa standardien ISO 11607 ja DIN EN ISO mukaista pakkausmateriaalia.
- Pakkausmateriaalin (esim. pussin) on oltava tarpeeksi iso, jotta anturi voidaan pakata kokonaisena. Anturiin ei saa pakkauksessa kohdistua painetta.

Sterilointi

Terminen sterilointi	Kemoterminen sterilointi
Suosittelaa standardin DIN EN ISO 17665-1 mukaista termistä sterilointia kylläisellä höyryllä 134 °C:ssa vähintään 3 minuuttia tai 121 °C:ssa vähintään 15 minuuttia.	SoftTip® plus -antureiden sterilointiin on käytettävä Advanced Sterilization Products -yhtiön hyväksymää menetelmää (vähälämpötilainen Sterrad*-plasmasterilointi).
Korroosion ja tahrojen välttämiseksi höyryssä ei saa olla ainesosia.	Noudata valmistajan ohjeita.
Veden ja höyrykondensaatin ainesosia koskevat raja-arvot on määritetty standardissa DIN EN 285.	

Välineiden huoltokertojen maksimimäärä

Tuotteen käyttöikä riippuu tavallisen käytön ja välinehuollon aikana syntyvästä kulumisesta ja vaurioitumisesta.

Valmistaja (EnviteC) on suorittanut koneellisen valmistelun validoinnin seuraavilla laitteilla:

- Koneellinen puhdistus: Laboratorion huuhteluautomaatti G 7783 MIELABOR, desinfiointiohjelma (93 °C, 10 minuuttia)
- Autoklaavi: Melag, tyyppi MELAtronic 15 EN, yleisohjelma 1 (134 °C, 2 bar, 5 minuuttia)

Jos anturia käytetään näiden ohjeiden mukaisesti ja noudatetaan edellä mainittuja lämpötiloja ja puhdistusaikoja, se voi kestää jopa 100 huoltokertaa.

Muut olosuhteet rajoittavat huoltokertojen maksimimäärää huomattavasti.



Sterilizing reusable SpO₂ sensors

Cleaning and disinfecting SpO₂ sensors

SoftTip® plus • SoftTip® • MultiSoft® • Wrap

Intended purpose

Please read these instructions carefully before cleaning/disinfecting your SpO₂ sensors. EnviteC Wismar GmbH, as producer and seller of the product, accepts no liability for direct damages or consequential damages resulting from improper use, handling, preparation, sterilisation or maintenance. The sensors may only be used in the medical field for their intended purpose by appropriately trained and qualified personnel.

Manual cleaning / disinfection	SoftTip® plus, SoftTip®, MultiSoft®, Wrap
--------------------------------	---

Automated cleaning / disinfection / sterilisation	Only SoftTip® plus
--	---------------------------



Safety information / applicable standards

- SpO₂ sensors must not be cleaned in ultrasound baths. This process will destroy the sensors.
- Cleaners that react with silicone must not be used to prepare the sensors for reuse.
- Observe the instructions provided by the manufacturer for the cleaning and disinfecting device, the cleaning and disinfecting agents and the autoclave or steriliser.
- DIN EN ISO 17665-1 2006/11 – Sterilization of health care products.
- DIN EN 556-1 2002/03 – Sterilization of medical devices.
- Requirements for observing good hygiene practices and the respectively applicable procedures and rules.

The user must ensure that the process used to prepare the sensors is suitable for achieving the necessary results, including with regard to the suitability of resources, materials and personnel. National standards and laws require compliance with validated preparation processes according to modern technological principles.

Defective products / disposal

Defective products must be cleaned and disinfected according to these instructions before being sent back for repair. Defective products must be disposed of properly.

Storage

In accordance with §4 of the Medical Devices Operating Ordinance (MP BetriebV) and DIN 58946, sterilised sensors must be stored in a dry, clean, dust-free environment at moderate temperatures of between 5°C to 40°C.

Transport

The sensors must be transported in closed containers to prevent damage to the sensors and contamination of the environment.

Preparation

It is recommended that sensors be prepared immediately after use since dried residue can be difficult to remove. **Avoid overfilling instrument sieves and wash trays.**

Aids for cleaning / disinfection*:

- Approved cleaning and disinfecting agent without protein-fixing effect (always observe the recommendations of the manufacturer when mixing).
- Compressed air
- Soft, disposable cloths
- Automated cleaning brushes
- Demineralised water

Commercially available cleaning and disinfecting agents approved for this purpose and based on aldehydes, alcohols, amines, bases or quaternary ammonium compounds are suitable for cleaning and disinfecting the SpO₂ sensors as long as they exhibit similar active ingredient compositions and concentrations to the examples listed below.

Product Name	Manufacturer	Use
Gigasept Instru AF (glyco derivative)	Schülke & Mayr GmbH www.schuelke-mayr.com	Manual cleaning and disinfection
Gigasept FF (Aldehyde)		Manual cleaning and disinfection
Perfektan TB	Dr. Schumacher GmbH www.schumacher-online.com	Manual disinfection
Descoton Forte (Aldehyde)		Manual disinfection
Neodisher LM2	Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG www.drweigert.de	Manual cleaning
Neodisher MediClean forte		Automated cleaning (thermal disinfection)
Neodisher MediKlar		Automated rinsing (thermal disinfection)
Deconex 22 LIQ / 24 LIQ	Borer Chemie AG www.borer.ch	Automated cleaning (thermal disinfection)
Deconex 26 plus		Automated cleaning (neutralisation / pre-rinsing)
Ampholysine 400	Laboratoires Stéridine	Manual cleaning

Table 1: Tested alkaline cleaning and disinfecting agents

* The Robert-Koch-Institute recommends alkaline cleaning agents

Manual cleaning / disinfection SoftTip® plus, SoftTip®, MultiSoft®, Wrap

1. The sensor must be carefully cleaned or disinfected after every use, and before use with a different patient.
2. Prepare the sensor as detailed in the >Preparation< section.
3. Disconnect the sensor from the monitor before cleaning or disinfecting.
4. Thoroughly rinse the sensor to remove surface dirt.
5. Clean all surfaces of the sensor (inside and outside) with a brush or disposable cloth and cleaning agent or disinfectant (observe manufacturer's instructions). We recommend turning the silicone housing of the sensor inside out for cleaning of the inside surfaces. The SoftTip sensors can be submersed in cleaning liquid (see Tab. 1: List of approved cleaning agents).
6. Now rinse the sensor for at least 1 minute in approximately 200 ml of fully demineralised water. When doing so, the water must flow into the connector and the connector/socket holes must be repeatedly filled and emptied.
7. Ensure that all residue has been cleaned off the sensor.
8. If necessary, repeat the entire manual cleaning process.
9. Drying (see >Drying< section)

Automated cleaning / disinfection / sterilisation according to prEN 15883 Only permitted for SoftTip® plus sensors!

- Place the sensors in the cleaning device in such a way as to allow water to flow out of the connector and so as to leave no areas unwashed.
- Select a suitable cycle on the cleaning and disinfecting device (see also the manufacturer instructions of the cleaning and disinfecting device as well as the cleaning and disinfecting agent).
- When removing the sensors, the anti-kink sleeve, the connector and the sensor housing must be inspected for visible residues. Ensure that all residue has been cleaned off the sensor.
- If necessary, repeat the cycle or clean manually.

Standard cycle for automated cleaning and ...

Thermal disinfection:	Chemical-thermal disinfection:
Pre-rinsing: Cold water, possibly demineralised	Pre-rinsing: Cold water, possibly demineralised
Cleaning: 40-60°C, 5 min., preferably alkaline, possibly with demineralised water	Cleaning: 40-60°C, 5 min., preferably alkaline, possibly with demineralised water
Rinsing: Warm or cold water, possibly demineralised	Disinfection: Demineralised water ≤ 60°C and suitable disinfecting agent
Disinfection: Demineralised water, 80-95°C. Automated thermal disinfection must take place in consideration of the national requirement regarding the AO value (see also ISO 15883).	Final rinsing: Demineralised water max. 60°C

Drying

The air temperature used for drying as part of the cleaning/disinfecting cycle must not exceed 95°C. The outside of the sensors is dried during the drying cycle of the cleaning / disinfecting device.

A lint-free cloth can be used for additional manual drying, if necessary. Sensor cavities must be dried with sterile compressed air.

Inspection and function test

Visually inspect the sensors for damage. Worn, deformed, porous or otherwise damaged sensors must not be reused.

Packing

- The packaging used must be standardised packaging material suitable for steam sterilisation in accordance with ISO 11607 and DIN EN ISO 11607-1.
- The packaging material, such as bags, must be large enough to easily accommodate a single sensor such that the sensor is not under stress.

Sterilisation

Thermal sterilisation	Chemical-thermal sterilisation
The use of a thermal sterilisation process with saturated steam according to DIN EN ISO 17665-1 is recommended at 134°C with a dwell time of at least 3 min. or at 121°C with a dwell time of at least 15 min.	SoftTip® plus sensors must be sterilised according to the Sterrad® process (low-temperature plasma sterilisation procedure) validated by the company Advanced Sterilization Products.
To avoid the formation of spots and corrosion, the steam must be completely pure.	Please observe the manufacturer instructions.
The recommended limits for the water content and steam condensate are defined in DIN EN 285.	

Maximum number of preparations

The service life of the product is determined by wear and damage during normal use and the preparations.

The manufacturer (EnviteC) has carried out the validation for the automated preparation with the following devices:

- Automated cleaning: Laboratory-dishwasher G 7783 MIELABOR, program disinfection (93° C for 10 min. holding time).
- Autoclave: Melag type MELAtronic 15 EN, universal program 1 (134°C at 2 bar and a holding time of 5 mins).

By complying with the guidelines in these preparation instructions and by observing the temperatures and cleaning times specified above, up to 100 preparation cycles are possible for the sensor.

Other conditions considerably restrict the maximum number of possible preparations.



Καθαρισμός/αποστείρωση αισθητήρων SpO₂

Καθαρισμός και απολύμανση αισθητήρων SpO₂

SoftTip® plus • SoftTip® • MultiSoft® • Wrap

Προδιαγραφόμενη χρήση

Θα πρέπει να διαβάσετε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες πριν τον καθαρισμό/την απολύμανση. Η EnviteC Wismar GmbH, ως κατασκευάστρια και πωλήτρια των προϊόντων, δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για άμεσες ή επακόλουθες ζημιές οι οποίες προκαλούνται εξαιτίας χρήσης, χειρισμού, καθαρισμού/αποστείρωσης και συντήρησης που γίνεται με ακατάλληλο ή εσφαλμένο τρόπο. Η χρήση των αισθητήρων επιτρέπεται αποκλειστικά για τον σκοπό για τον οποίο προορίζονται, στους εξειδικευμένους ιατρικούς τομείς και από κατάλληλα εκπαιδευμένο και ειδικευμένο προσωπικό.

Καθαρισμός/ απολύμανση με μη αυτόματο τρόπο	SoftTip® plus, SoftTip®, MultiSoft®, Wrap
Καθαρισμός / απολύμανση / αποστείρωση με μηχανικά μέσα	Μόνο SoftTip® plus



Υποδείξεις ασφαλείας / Υποχρεωτικά πρότυπα

- Δεν επιτρέπεται ο καθαρισμός των αισθητήρων SpO₂ σε λουτρό υπέρηχων. Αυτή η διαδικασία καταστρέφει τους αισθητήρες.
- Για τον καθαρισμό/αποστείρωση δεν επιτρέπεται η χρήση καθαριστικών μέσων που αντιδρούν με τη σιλικόνη.
- Πρέπει να τηρούνται οι υποδείξεις του κατασκευαστή που περιλαμβάνονται στις οδηγίες της συσκευής καθαρισμού και απολύμανσης, του μέσου καθαρισμού και απολύμανσης, καθώς και του αυτόκλειστου ή του αποστειρωτή.
- DIN EN ISO 17665-1 2006/11 – Αποστείρωση προϊόντων στον τομέα υγιεινομικής περιθαλψής.
- DIN EN 556-1 2002/03 – Αποστείρωση ιατρικών προϊόντων.
- Κανονισμός για την τήρηση της υγιεινής και των αναγνωρισμένων διαδικασιών και κανόνων που εφαρμόζονται σε αυτήν την περίπτωση.

Ο χρήστης πρέπει να εξασφαλίσει ότι η διαδικασία καθαρισμού/αποστείρωσης, συμπεριλαμβανομένων των πόρων, των υλικών και του προσωπικού, είναι κατάλληλη για την επίτευξη των απαιτούμενων αποτελεσμάτων. Τα πρότυπα και οι νόμοι που ισχύουν σε μια χώρα απαιτούν την τήρηση εγκεκριμένων διαδικασιών καθαρισμού/αποστείρωσης σύμφωνα με τα σύγχρονα τεχνολογικά πρότυπα.

Ελαττωματικά προϊόντα / Απόρριψη

Τα ελαττωματικά προϊόντα πρέπει να καθαριστούν και να απολυμανθούν σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες, προτού επιστραφούν για επισκευή. Η απόρριψη πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τον ενδεδειγμένο τρόπο.

Αποθήκευση

Σύμφωνα με την παράγραφο 4 του κανονισμού MP BetriebV και το πρότυπο DIN 58946, η αποθήκευση των αποστειρωμένων αισθητήρων πρέπει να γίνεται σε ξηρό και καθαρό περιβάλλον χωρίς σκόνη, σε κανονική θερμοκρασία από 5°C έως 40°C.

Μεταφορά

Οι αισθητήρες πρέπει να μεταφέρονται σε κλειστά δοχεία προς αποφυγή τυχόν πρόκλησης ζημιών στους αισθητήρες και ρύπανσης του περιβάλλοντος.

Προετοιμασία

Συνιστάται ο καθαρισμός/αποστείρωση ενός αισθητήρα να γίνεται αμέσως μετά τη χρήση του, καθώς είναι δύσκολη η αφαίρεση κατάλοιπων που έχουν στεγνώσει. **Πρέπει να αποφεύγεται η υπερπλήρωση μεταλλικών πλεγμάτων και δίσκων πλύσης ιατρικών οργάνων.**

Βοηθητικά μέσα για τον καθαρισμό / την απολύμανση*:

- Επιτρεπόμενα καθαριστικά και απολυμαντικά μέσα χωρίς σταθεροποιητική δράση πρωτεϊνών (κατά την ανάμιξη τηρείτε οπωσδήποτε τις συστάσεις του κατασκευαστή).
- Πεπιεσμένος αέρας
- Μαλακά πανιά μίας χρήσης
- Βούρτσα μηχανικού καθαρισμού
- Πλήρως αφαλατωμένο νερό

Τα κοινά καθαριστικά και απολυμαντικά του εμπορίου, τα οποία είναι εγκεκριμένα για αυτήν την περίπτωση εφαρμογής και βασίζονται σε αλδεΐδες, αλκοόλες, αμίνες, αλκαλικά διαλύματα ή τεταρτοταγείς ενώσεις αμμωνίου, είναι κατάλληλα για τον καθαρισμό και την απολύμανση των αισθητήρων SpO₂, εφόσον έχουν παρόμοια σύνθεση και συγκέντρωση δραστικών ουσιών με τα παρακάτω παραδείγματα.

Ονομασία προϊόντος	Κατασκευαστής	Εφαρμογή
Gigasept Instru AF (παράγωγο γλυκόλης)	Schülke & Mayr GmbH www.schuelke-mayr.com	Καθαρισμός και απολύμανση με μη αυτόματο τρόπο
Gigasept FF (αλδεΐδη)		Καθαρισμός και απολύμανση με μη αυτόματο τρόπο
Perfektan TB	Dr. Schumacher GmbH www.schumacher-online.com	Απολύμανση με μη αυτόματο τρόπο
Descoton Forte (αλδεΐδη)		Απολύμανση με μη αυτόματο τρόπο
Neodisher LM2	Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG www.drweigert.de	Καθαρισμός με μη αυτόματο τρόπο
Neodisher MediClean forte		Καθαρισμός με μηχανικό τρόπο (θερμική απολύμανση)
Neodisher MediKlar		Έκπλυση με μηχανικό τρόπο (θερμική απολύμανση)
Deconex 22 LIQ / 24 LIQ	Borer Chemie AG www.borer.ch	Καθαρισμός με μηχανικό τρόπο (θερμική απολύμανση)
Deconex 26 plus		Καθαρισμός με μηχανικό τρόπο (εξουδετέρωση / πρόπλυση)
Ampholysine 400	Laboratoires Stéridine	Καθαρισμός με μη αυτόματο τρόπο

Πίνακας 1: Ελεγμένα καθαριστικά και απολυμαντικά μέσα

* Το ίδρυμα Robert-Koch συνιστά αλκαλικά καθαριστικά μέσα

Καθαρισμός / απολύμανση με μη αυτόματο τρόπο SoftTip® plus, SoftTip®, MultiSoft®, Wrap

1. Μετά από κάθε χρήση, ο αισθητήρας πρέπει να καθαρίζεται ή να απολυμαίνεται προσεκτικά, προτού χρησιμοποιηθεί σε άλλον ασθενή.
2. Προετοιμάστε τον αισθητήρα σύμφωνα με την ενότητα >Προετοιμασία<.
3. Πριν τον καθαρισμό ή την απολύμανση, αποσυνδέστε τον αισθητήρα από την οθόνη.
4. Απομακρύνετε σχολαστικά τις επιφανειακές ακαθαρσίες από τον αισθητήρα.
5. Καθαρίστε τις επιφάνειες (εσωτερικά και εξωτερικά) με μια βούρτσα ή με πανί μίας χρήσης, χρησιμοποιώντας καθαριστικό και απολυμαντικό διάλυμα (τηρήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή). Συνιστάται να αναστρέψετε το περίβλημα σιλικόνης του αισθητήρα, για να καθαρίσετε τις εσωτερικές επιφάνειες. Μπορείτε να βυθίσετε τους αισθητήρες SoftTip σε καθαριστικό μέσο (βλ. πίνακα 1: Ελεγμένα καθαριστικά και απολυμαντικά μέσα).
6. Έπειτα, θα πρέπει να ξεπλύνετε τον αισθητήρα για τουλάχιστον 1 λεπτό σε περ. 200 ml πλήρως αφαλατωμένο νερό. Το νερό πρέπει να ρέει μέσα στο βύσμα. Θα πρέπει επίσης να γεμίσετε και να αδειάσετε επανειλημμένα τις οπές υποδοχής του βύσματος.
7. Βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας είναι απόλυτα καθαρός.
8. Εάν χρειάζεται, επαναλάβετε τον μη αυτόματο καθαρισμό εξ ολοκλήρου.
9. Στέγνωμα (βλ. ενότητα >Στέγνωμα<)

Καθαρισμός / απολύμανση / αποστείρωση με μηχανικά μέσα σύμφωνα με το πρότυπο prEN 15883 Επιτρέπεται μόνο για αισθητήρες SoftTip®!

- Τοποθετείτε τους αισθητήρες στη συσκευή καθαρισμού με τρόπο τέτοιο, ώστε το νερό να μπορεί να εκρέει από το βύσμα και να μην παραμένουν υπολείμματα έκπλυσης.
- Ρυθμίζετε τον κατάλληλο κύκλο στη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης (βλ. επίσης οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής καθαρισμού και απολύμανσης, καθώς και οδηγίες σχετικά με τα καθαριστικά και απολυμαντικά μέσα)
- Όταν βγάζετε τους αισθητήρες από τη συσκευή, θα πρέπει να τους ελέγχετε οπτικά για τυχόν υπολείμματα ακαθαρσιών στο προστατευτικό κάμψη, στο βύσμα και στο περίβλημα του αισθητήρα. Βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας είναι απόλυτα καθαρός.
- Εάν χρειάζεται, επαναλάβετε τον κύκλο καθαρισμού ή καθαρίστε τους αισθητήρες με μη αυτόματο τρόπο.

Τυπικός κύκλος μηχανικού καθαρισμού και ...

θερμική απολύμανση:	χημική-θερμική απολύμανση:
Πρόπλυση: Κρύο νερό, πλήρως αφαλατωμένο νερό (εάν χρειάζεται)	Πρόπλυση: Κρύο νερό, πλήρως αφαλατωμένο νερό (εάν χρειάζεται)
Καθαρισμός: 40-60°C, 5 λεπτά, κατά προτίμηση αλκαλικό καθαριστικό, πλήρως αφαλατωμένο νερό (εάν χρειάζεται)	Καθαρισμός: 40-60°C, 5 λεπτά, κατά προτίμηση αλκαλικό καθαριστικό, πλήρως αφαλατωμένο νερό (εάν χρειάζεται)
Έκπλυση: Ζεστό ή κρύο νερό, πλήρως αφαλατωμένο νερό (εάν χρειάζεται)	Απολύμανση: Πλήρως αφαλατωμένο νερό ≤ 60°C με προσθήκη κατάλληλου απολυμαντικού μέσου
Απολύμανση: Πλήρως αφαλατωμένο νερό, 80-95°C. Η μηχανική θερμική απολύμανση πρέπει να διενεργείται λαμβάνοντας υπόψη τον εθνικό κανονισμό σχετικά με την τιμή ΑΟ (βλ. επίσης ISO 15883).	Τελική έκπλυση: Πλήρως αφαλατωμένο νερό, μέγ. 60°C

Στέγνωμα

Όταν το στέγνωμα εκτελείται στο πλαίσιο του κύκλου καθαρισμού/απολύμανσης, δεν επιτρέπεται να υπερβαίνει τους 95 °C. Το στέγνωμα της εξωτερικής πλευράς των αισθητήρων γίνεται στο πλαίσιο του κύκλου στεγνώματος της συσκευής καθαρισμού /απολύμανσης.

Εάν χρειάζεται, μπορεί να ακολουθήσει και στέγνωμα με μη αυτόματο τρόπο χρησιμοποιώντας πανί που δεν αφήνει χνούδια. Το στέγνωμα των κενών χώρων των αισθητήρων θα πρέπει να γίνεται με πεπιεσμένο αέρα.

Γενική επιθεώρηση και έλεγχος λειτουργίας

Ελέγχετε οπτικά τους αισθητήρες για τυχόν ζημιές. Δεν επιτρέπεται η χρήση φθαρμένων, παραμορφωμένων, μη στεγανών αισθητήρων ή αισθητήρων που παρουσιάζουν οποιοδήποτε άλλο ελάττωμα.

Συσκευασία

- Πρέπει να χρησιμοποιείται τυποποιημένο υλικό συσκευασίας, κατάλληλο για αποστείρωση με ατμό, σύμφωνα με το πρότυπο ISO 11607 και DIN EN ISO 11607-1.
- Το υλικό συσκευασίας, π.χ. σακουλάκι, πρέπει να είναι αρκετά μεγάλο για μια μεμονωμένη συσκευασία αισθητήρα, ώστε ο αισθητήρας να χωρά άνετα μέσα στη συσκευασία χωρίς να συμπιέζεται.

Αποστείρωση

Θερμική αποστείρωση	Χημική-θερμική αποστείρωση
Η εφαρμογή της διαδικασίας θερμικής αποστείρωσης με κορεσμένο ατμό, σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 17665-1, συνιστάται να πραγματοποιείται σε χρόνο διατήρησης θερμοκρασίας 134°C για τουλάχιστον 3 λεπτά ή σε χρόνο διατήρησης θερμοκρασίας 121°C για τουλάχιστον 15 λεπτά.	Για την αποστείρωση των αισθητήρων SoftTip® plus θα πρέπει να εφαρμοστεί η μέθοδος Sterrad* (μέθοδος αποστείρωσης πλάσματος χαμηλής θερμοκρασίας), η οποία είναι εγκεκριμένη από την εταιρεία Advanced Sterilization Products.
Προς αποφυγή του σχηματισμού λεκέδων και της πρόκλησης διάβρωσης, ο ατμός πρέπει να μην περιέχει καμία ουσία.	Τηρήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή.
Οι συνιστώμενες οριακές τιμές των περιεχόμενων ουσιών για το νερό και το συμπύκνωμα ατμού καθορίζονται στο πρότυπο DIN EN 285.	

Μέγιστος αριθμός καθαρισμών/αποστειρώσεων

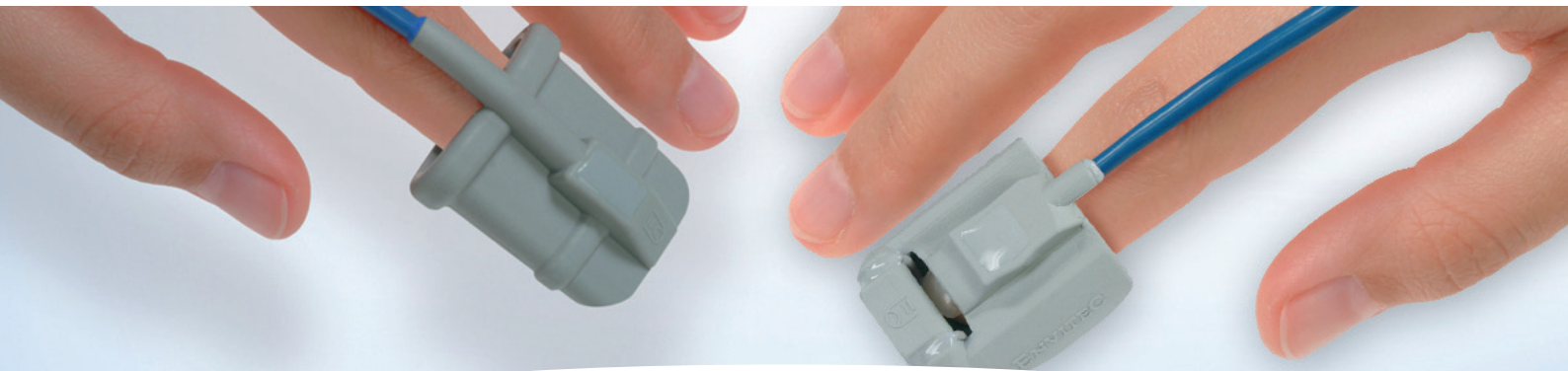
Η διάρκεια ζωής του προϊόντος εξαρτάται από τη φθορά και την πρόκληση τυχόν ζημιών κατά τη διάρκεια της κανονικής χρήσης και του καθαρισμού/αποστείρωσης.

Η κατασκευάστρια εταιρεία (EnviteC) έχει επαληθεύσει τον μηχανικό καθαρισμό/την αποστείρωση με τις παρακάτω συσκευές:

- Μηχανικός καθαρισμός: Εργαστηριακό αυτόματο πλυντήριο G 7783 MIELABOR, πρόγραμμα απολύμανσης (93° C σε χρόνο διατήρησης σταθερής θέρμανσης 10 λεπτών.)
- Αυτόκλειστο: Melag, τύπος MELAtronic 15 EN, γενικό πρόγραμμα 1 (134°C σε 2 bar και χρόνο διατήρησης σταθερής θέρμανσης 5 λεπτών.)

Εφόσον τηρούνται οι προδιαγραφές αυτών των οδηγιών καθαρισμού/αποστείρωσης, καθώς και οι παραπάνω θερμοκρασίες και χρόνοι καθαρισμού, είναι δυνατή η επανάληψη έως και 100 κύκλων καθαρισμού/αποστείρωσης του αισθητήρα.

Εάν ισχύουν άλλες συνθήκες, περιορίζεται σημαντικά ο μέγιστος αριθμός των πιθανών καθαρισμών/αποστειρώσεων.



Újrasterilizálható SpO₂ érzékelők rendszeres előkészítése

SpO₂ érzékelők tisztítása és fertőtlenítése

SoftTip® plus • SoftTip® • MultiSoft® • Wrap

Rendeltetésszerű használat

Gondosan olvassa el a jelen útmutatót a tisztítás/fertőtlenítés előtt. Az EnviteC Wismar GmbH, a termékek gyártója és forgalmazója, nem vállal felelősséget az olyan közvetlen vagy következményes károkért, amelyek szakszerűtlen használat, kezelés, illetve szakszerűtlen előkészítés, sterilizálás és karbantartás történő, megfelelően képzett és személyek általi rendeltetésszerű használatra alkalmasak.

Kézi tisztítás / fertőtlenítés	SoftTip® plus, SoftTip®, MultiSoft®, Wrap
Gépi tisztítás / fertőtlenítés / sterilizálás	Csak a SoftTip® plus



Biztonsági felhívások / követendő szabványok

- Az SpO₂ érzékelőket tilos ultrahangos fürdőben tisztítani. Az eljárás tönkretenné az érzékelőket.
- A szilikonra reagáló tisztítószerket tilos az előkészítéshez használni.
- Kövesse a tisztító- és fertőtlenítőberendezés, a tisztító- és fertőtlenítőszer, valamint az autokláv vagy sterilizátor útmutatójában található gyártói utasításokat.
- DIN EN ISO 17665-1 2006/11 – egészségügyi termékek sterilizálása.
- DIN EN 556-1 2002/03 – orvostechnikai eszközök sterilizálása.
- A higiénia betartására vonatkozó követelmények és az ezzel kapcsolatban alkalmazandó, jóváhagyott eljárások és szabályok.

A felhasználónak meg kell győződnie arról, hogy a rendszeres előkészítési eljárás – ideértve az eszközöket, anyagokat és a személyzetet – alkalmas a szükséges eredmény megvalósítására. A nemzeti szabványok és törvények megkövetelik a jóváhagyott rendszeres előkészítési eljárások betartását a technika mai állása szerint.

Hibás termékek / leselejtezés

A hibás termékeket a javításra történő visszaküldés előtt meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell a jelen útmutató szerint. A leselejteztést szakszerű módon kell elvégezni.

Tárolás

A §4 MP BetriebV és a DIN 58946 szerint a sterilizált érzékelőket száraz, tiszta és pormentes környezetben, 5-40°C-os hőmérsékleten kell tárolni.

Szállítás

A sérülések és a környezetszennyezés elkerülése érdekében az érzékelőket zárt tárolóeszközökben kell szállítani.

Előkészületek

Ajánlatos az érzékelők előkészítését közvetlenül használat után elvégezni, mivel a rászáradt szennyeződések csak nehezen távolíthatók el. **Ne zsúfolja tele a műszerszítákat és a mosdótálcákat.**

Kellékek a tisztításhoz / fertőtlenítéshez*:

- Engedélyezett tisztító- és fertőtlenítőszer fehérjekötő hatás nélkül (a keverésnél mindenképpen vegye figyelembe a gyártói ajánlást).
- Sűrített levegő
- Puha egyszer használatos kendők
- Gépi tisztítókefe
- Ionmentesített víz

Az SpO₂ érzékelők tisztításához és fertőtlenítéséhez a kereskedelmi forgalomban szokásos és erre a felhasználási célra engedélyezett aldehid-, alkohol-, amin-, lúgalapú tisztító- és fertőtlenítőszer vagy kvaterner ammóniumvegyületek alkalmasak, amennyiben az alábbi példákhoz hasonló a hatóanyag-összetételük és -koncentrációjuk.

Terméknév	Gyártó	Felhasználás
Gigasept Instru AF (glikolszármazék)	Schülke & Mayr GmbH www.schuelke-mayr.com	Kézi tisztítás és fertőtlenítés
Gigasept FF (aldehid)		Kézi tisztítás és fertőtlenítés
Perfektan TB	Dr. Schumacher GmbH www.schumacher-online.com	Kézi fertőtlenítés
Descoton Forte (aldehid)		Kézi fertőtlenítés
Neodisher LM2	Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG www.drweigert.de	Kézi tisztítás
Neodisher MediClean forte		Gépi tisztítás (fertőtlenítés hőkezeléssel)
Neodisher MediKlar		Gépi öblítés (fertőtlenítés hőkezeléssel)
Deconex 22 LIQ / 24 LIQ	Borer Chemie AG www.borer.ch	Gépi tisztítás (fertőtlenítés hőkezeléssel)
Deconex 26 plus		Gépi tisztítás (semlegesítés / előöblítés)
Ampholysine 400	Laboratoires Stéridine	Kézi tisztítás

1. táblázat: Ellenőrzött lúgos tisztító- és fertőtlenítőszer

* A Robert Koch Intézet lúgos tisztító- és fertőtlenítőszerket ajánl

Kézi tisztítás / fertőtlenítés SoftTip® plus, SoftTip®, MultiSoft®, Wrap

1. Minden egyes használat után, illetve egy másik páciensen történő alkalmazás előtt tisztítsa meg vagy fertőtlenítsen az érzékelőt.
2. Végezze el az érzékelő előzetes kezelését az „Előkészületek” című szakasznak megfelelően.
3. Tisztítás vagy fertőtlenítés előtt a csatlakoztatott érzékelőt válassza le a monitorról.
4. A felületi szennyeződéseket alaposan öblítse le az érzékelőről.
5. A felületeket (belső és külső) tisztítsa meg tisztító- és fertőtlenítőoldattal egy kefe, illetve egy egyszer használatos kendő segítségével. Ajánlatos az érzékelő szilikon burkolatát felhajtani a belül lévő felületek megtisztítása érdekében. Mártsa tisztítószerbe a SoftTip érzékelőket (lásd az . 1: táblázatot: Ellenőrzött lúgos tisztító- és fertőtlenítőszer).
6. Végül öblítse az érzékelőt legalább 1 percig kb. 200 ml teljesen ionmentesített vízzel. Ennek során a víznek a csatlakozódugóba kell kerülnie és a dugót/aljzatlyukakat ismételtlen át kell öblítenie.
7. Győződjön meg róla, hogy az érzékelő hiánytalanul megtisztult.
8. Szükség esetén ismételje meg a kézi tisztítás teljes folyamatát.
9. Szárítás (lásd a „Szárítás” című szakaszt)

Gépi tisztítás / fertőtlenítés / sterilizálás a prEN 15883 szabvány szerint Csak a SoftTip® plus érzékelőkhöz!

- Helyezze az érzékelőket a tisztítóberendezésbe úgy, hogy a víz a dugóból ki tudjon folyni, és minden területet érjen
- Állítsa be a megfelelő ciklust a tisztító- és fertőtlenítőberendezésben (lásd a tisztító- és fertőtlenítőberendezés, illetve a tisztító- és fertőtlenítőszer gyártójának utasításait is)
- Az érzékelők kivételkor ellenőrizze, hogy a törésvédő hüvelyen, a dugón és az érzékelők burkolatán látható-e szennyeződés. Győződjön meg róla, hogy az érzékelő hiánytalanul megtisztult.
- Szükség esetén ismételje meg a ciklust, vagy végezzen kézi tisztítást

Standard ciklus gépi tisztításnál és ...

hőkezeléses fertőtlenítésnél:	vegyszer-hőkezeléses fertőtlenítésnél:
Előöblítés: Hideg víz, adott esetben ionmentesített víz	Előöblítés: Hideg víz, adott esetben ionmentesített víz
Tisztítás: 40-60°C, 5 perc, lehetőleg lúgos, adott esetben ionmentesített víz	Tisztítás: 40-60°C, 5 perc, lehetőleg lúgos, adott esetben ionmentesített víz
Öblítések: Meleg vagy hideg víz, adott esetben ionmentesített víz	Fertőtlenítés: Ionmentesített víz ≤ 60°C, megfelelő fertőtlenítőszerrel
Fertőtlenítés: Ionmentesített víz, 80-95°C; A gépi hőkezeléses fertőtlenítést az AO-értékre vonatkozó nemzeti követelmény figyelembevételével kell elvégezni (lásd az ISO 15883 szabványt is).	Végő öblítések: Max. 60°C-os ionmentesített víz

Szárítás

Ha a szárítást a tisztító- és fertőtlenítőkörzés részeként végzi, akkor a hőmérséklet nem lépheti túl a 95 °C-ot. Az érzékelők külső felületének szárítása a tisztító- / fertőtlenítőberendezés szárítási ciklusával.

Szükség esetén további kézi szárítás végezhető egy boholymentes kendő segítségével. Az érzékelők bemélyedéseit steril sűrített levegővel kell kiszárítani.

Ellenőrzés és működésvizsgálat

Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy az érzékelők nem sérültek-e meg. Az elhasználdott, deformálódott, kilyukadt vagy más módon sérült érzékelőket tilos használni.

Csomagolás

- Szabványos és a gőzsterilizáláshoz alkalmas csomagolóanyagot kell használni az ISO 11607 és a DIN EN ISO 11607-1 szerint.
- A csomagolóanyagnak (pl. tasak) elég nagyoknak kell lennie ahhoz, hogy az érzékelőt egyben bele lehessen csomagolni úgy, hogy az érzékelő a csomagolásban ne álljon nyomás alatt.

Sterilizálás

Hőkezeléses sterilizálás	Vegyszer-hőkezeléses sterilizálás
Hőkezeléses sterilizációs eljárás alkalmazását ajánljuk a DIN EN ISO 17665-1 szerinti telített gőzzel, 134°C mellett legalább 3 percig, vagy 121°C mellett legalább 15 percig.	A SoftTip® plus érzékelők sterilizálásához az Advanced Sterilization Products cég által jóváhagyott Sterrad* (alacsony hőmérsékletű plazmasterilizálás) eljárást kell alkalmazni.
A folt- és a korrózióképződés elkerülése érdekében a gőz nem tartalmazhat semmilyen adalékot.	Kérjük, kövesse a gyártó utasításait.
A víz és a gőzkondenzátum anyagainak ajánlott határértékeit a DIN EN 285 szabvány határozza meg.	

Az előkészítések maximális száma

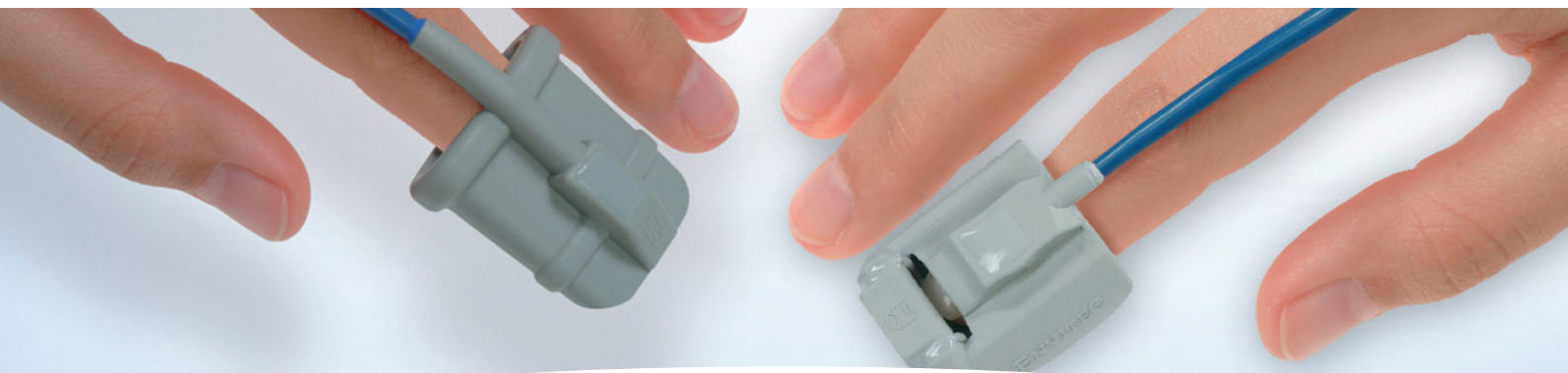
A termék élettartamát a szokásos használat és az előkészítések során bekövetkező kopás és károsodás határozza meg.

A gyártó (EnviteC) a gépi előkészítésre vonatkozó hitelesítést a következő készülékekkel végezte el:

- Gépi tisztítás: G 7783 MIELABOR automata laboratóriumi mosogatógép, fertőtlenítő program (93° C 10 perc időtartamra)
- Autokláv: Melag MELAtronic 15 EN típus, univerzális program 1 (134°C 2 bar és 5 perc időtartam esetén)

A jelen előkészítési útmutató betartása és a fenti hőmérsékleti adatok és tisztítási idők betartása esetén érzékelőnként legfeljebb 100 előkészítési ciklus lehetséges.

Ettől eltérő feltételek jelentős mértékben korlátozzák a lehetséges előkészítések maximális számát.



Ricondizionamento di sensori SpO₂ risterilizzabili

Pulizia e disinfezione di sensori SpO₂

SoftTip® plus • SoftTip® • MultiSoft® • Wrap

Utilizzo conforme

Le presenti istruzioni devono essere lette con attenzione prima della pulizia/disinfezione. EnviteC Wismar GmbH, in qualità di produttore e venditore dei prodotti, non si assume alcuna responsabilità per danni immediati o conseguenti derivanti da utilizzo e manipolazione non conformi o da trattamento, sterilizzazione e manutenzione non conformi. I sensori possono essere impiegati esclusivamente secondo la loro conformità d'uso, negli ambienti medici specialistici e da parte di personale opportunamente istruito e qualificato.

Pulizia / Disinfezione manuale	SoftTip® plus, SoftTip®, MultiSoft®, Wrap
Pulizia / Disinfezione / Sterilizzazione a macchina	Solo SoftTip® plus



Indicazioni di sicurezza / Norme da osservare

- I sensori SpO₂ non devono essere puliti in bagno a ultrasuoni. Questa procedura causa danni irreparabili ai sensori.
- I detergenti che reagiscono con il silicone non devono essere usati per il trattamento.
- Attenersi alle indicazioni del produttore riportate nelle istruzioni dell'apparecchio di pulizia e disinfezione, del detergente e del disinfettante nonché dell'autoclave o dello sterilizzatore.
- DIN EN ISO 17665-1 2006/11 – Sterilizzazione dei prodotti sanitari.
- DIN EN 556-1 2002/03 – Sterilizzazione dei dispositivi medici.
- Requisiti per il rispetto delle norme igieniche, con le relative procedure e regole ritenute applicabili.

L'utente deve assicurarsi che il processo di ricondizionamento, oltre che le risorse, il materiale e il personale, siano adeguati ai fini di ottenere i risultati richiesti. Norme e leggi nazionali impongono il rispetto di processi di ricondizionamento validati secondo l'attuale stato della tecnica.

Prodotti difettosi / Smaltimento

I prodotti difettosi devono essere puliti e disinfettati in base alle presenti istruzioni prima di essere rispediti per la riparazione. Lo smaltimento deve avvenire in modo corretto.

Magazzinaggio

Ai sensi dell'art. 4 della normativa MP BetriebV e della norma DIN 58946, conservare i sensori sterilizzati in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere, a temperature moderate comprese fra 5°C e 40°C.

Trasporto

I sensori devono essere trasportati in contenitori chiusi, al fine di evitare danni ai sensori stessi e contaminazione dell'ambiente.

Preparazione

Si consiglia di effettuare il ricondizionamento di un sensore immediatamente dopo il suo uso, in quanto residui secchi sono difficili da eliminare. **È necessario evitare il riempimento eccessivo dei vassoi per gli strumenti e dei cestelli.**

Prodotti per la pulizia / la disinfezione*:

- Prodotti per la pulizia e la disinfezione ammessi, che non consentono l'azione di fissaggio delle proteine (nella miscelazione seguire rigorosamente i consigli del produttore).
- Aria compressa
- Panni monouso morbidi
- Spazzole per la pulizia a macchina
- Acqua completamente demineralizzata

Detergenti e disinfettanti a base di aldeidi, alcol, ammine, soluzioni caustiche o ammoni quaternari reperibili in commercio e ammessi per questo utilizzo sono adatti per la pulizia e disinfezione dei sensori SpO₂, a condizione che presentino una composizione e concentrazione di principi attivi analoga agli esempi sotto riportati.

Nome del prodotto	Produttore	Applicazione
Gigasept Instru AF (glicoderivato)	Schülke & Mayr GmbH www.schuelke-mayr.com	Pulizia e Disinfezione manuale
Gigasept FF (aldeide)		Pulizia e Disinfezione manuale
Perfektan TB	Dr. Schumacher GmbH www.schumacher-online.com	Disinfezione manuale
Descoton Forte (aldeide)		Disinfezione manuale
Neodisher LM2	Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG www.drweigert.de	Pulizia manuale
Neodisher MediClean forte		Pulizia a macchina (termodisinfezione)
Neodisher MediKlar		Lavaggio a macchina (termodisinfezione)
Deconex 22 LIQ / 24 LIQ	Borer Chemie AG www.borer.ch	Pulizia a macchina (termodisinfezione)
Deconex 26 plus		Pulizia a macchina (neutralizzazione / prelavaggio)
Ampholsine 400	Laboratoires Stéridine	Pulizia manuale

Tabella 1: Detergenti e disinfettanti alcalini testati

* Il Robert-Koch-Institut consiglia detergenti alcalini

Pulizia / Disinfezione manuale **SoftTip® plus, SoftTip®, MultiSoft®, Wrap**

1. Dopo ogni utilizzo, pulire accuratamente o disinfettare il sensore prima di utilizzarlo per un altro paziente.
2. Pretrattare il sensore secondo quanto indicato nella sezione "Preparazione".
3. Prima della pulizia o della disinfezione, staccare il sensore collegato dal dispositivo di controllo.
4. Eliminare accuratamente lo sporco dalle superfici del sensore.
5. Pulire le superfici (interne ed esterne) con uno spazzolino o un panno monouso con soluzione detergente e disinfettante (seguire le indicazioni del produttore). Si consiglia di rovesciare l'alloggiamento del sensore per consentire la pulizia delle superfici interne. I sensori SoftTip possono essere immersi nel detergente (vedere tab. 1: Elenco dei detergenti consentiti).
6. Infine, lavare il sensore in ca. 200 ml di acqua completamente demineralizzata per almeno 1 minuto. Durante questa operazione, l'acqua deve scorrere nel connettore e i fori del connettore e dell'attacco devono essere riempiti e svuotati ripetutamente.
7. Assicurarsi che il sensore sia stato pulito in modo da essere privo di residui.
8. Se necessario, ripetere interamente la pulizia manuale.
9. Asciugatura (vedere la sezione "Asciugatura").

Pulizia / Disinfezione / Sterilizzazione a macchina **secondo la norma prEN 15883** **Ammessa solo per sensori SoftTip® plus!**

- Inserire i sensori nell'apparecchio di pulizia in modo che l'acqua possa defluire dal connettore e che non rimangano zone opache di lavaggio
- Impostare il ciclo adatto nell'apparecchio di pulizia e disinfezione (consultare anche le indicazioni del produttore dell'apparecchio di lavaggio e disinfezione e le istruzioni relative al detergente e al disinfettante)
- Quando si estrae il sensore è necessario verificare l'eventuale presenza di sporco visibile sul manicotto di protezione, sul connettore e sull'alloggiamento del sensore. Assicurarsi che il sensore sia stato pulito in modo da essere privo di residui.
- Se necessario, ripetere il ciclo o pulire manualmente.

Ciclo standard nella pulizia a macchina e ...

disinfezione termica:	disinfezione chimico-termica:
Prelavaggio: acqua fredda, eventualmente acqua completamente demineralizzata	Prelavaggio: acqua fredda, eventualmente acqua completamente demineralizzata
Pulizia: 40-60°C, 5 min., preferibilmente alcalino, eventualmente acqua completamente demineralizzata	Pulizia: 40-60°C, 5 min., preferibilmente alcalino, eventualmente acqua completamente demineralizzata
Lavaggi: acqua calda o fredda, eventualmente acqua completamente demineralizzata	Disinfezione: acqua completamente demineralizzata ≤ 60°C con aggiunta di disinfettante adatto
Disinfezione: acqua completamente demineralizzata, 80-95°C; la disinfezione termica a macchina deve essere eseguita nel rispetto dei requisiti nazionali relativi al valore Ao (vedere anche ISO 15883).	Lavaggi finali: acqua completamente demineralizzata max. 60°C

Asciugatura

Se l'asciugatura avviene come parte del ciclo di pulizia/disinfezione, non deve essere superata la temperatura di 95°C. Effettuare l'asciugatura del lato esterno dei sensori mediante il ciclo di asciugatura dell'apparecchio di pulizia/disinfezione.

Se necessario, può essere effettuata anche un'asciugatura manuale servendosi di un panno senza pelucchi. Le cavità dei sensori devono essere asciugate con aria compressa sterile.

Controllo e prova di funzionamento

Controllare visivamente l'eventuale presenza di danni sul sensore. Sensori logorati, deformati, porosi o danneggiati in altro modo non possono essere utilizzati.

Confezione

- Deve essere impiegato materiale d'imballaggio a norma e adatto per la sterilizzazione a vapore secondo ISO 11607 e DIN EN ISO 11607-1.
- Il materiale d'imballaggio, ad es. sacchetto, deve essere abbastanza grande per consentire l'imballo singolo dell'intero sensore, in modo che il sensore stesso non sia sottoposto a tensioni all'interno della confezione.

Sterilizzazione

Sterilizzazione termica	Sterilizzazione chimico-termica
L'impiego di una procedura di sterilizzazione termica con vapore saturo secondo DIN EN ISO 17665-1 è consigliato a 134°C con tempo di permanenza di almeno 3 min. o a 121°C con tempo di permanenza di almeno 15 min.	Per la sterilizzazione dei sensori SoftTip® plus deve essere applicata la procedura Sterrad* validata della ditta Advanced Sterilization Products (procedura di sterilizzazione con gas plasma a bassa temperatura).
Per evitare la formazione di macchie e la corrosione, il vapore deve essere privo di additivi.	Osservare le indicazioni del produttore.
I valori limite consigliati delle sostanze contaminanti per acqua e condensa sono stabiliti nella norma DIN EN 285.	

Numero massimo di ricondizionamenti

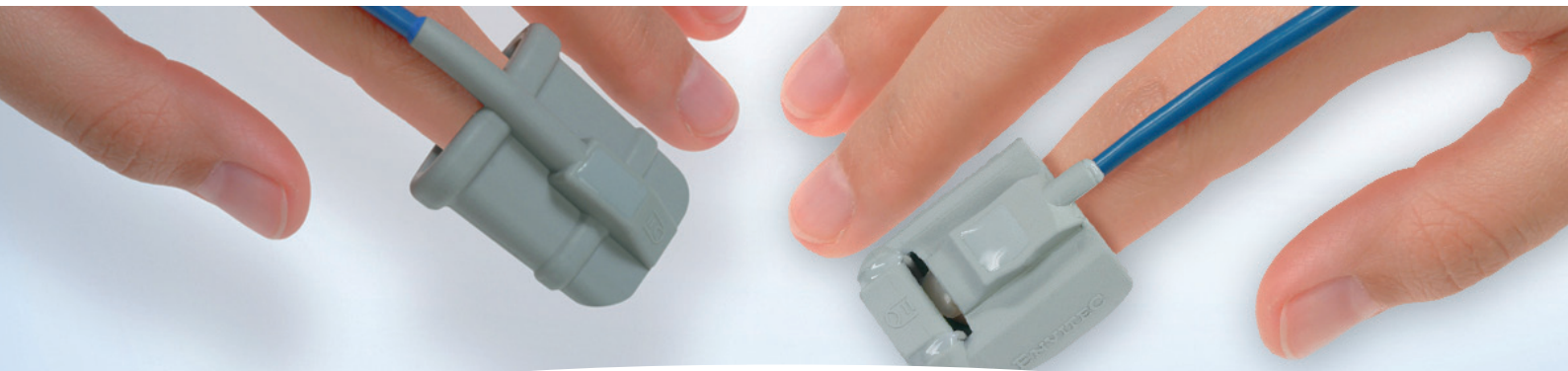
La durata utile del prodotto è determinata dall'usura e dai danni durante l'uso normale e il ricondizionamento.

Il produttore (EnviteC) ha effettuato la convalida per il ricondizionamento meccanico con i seguenti apparecchi:

- Pulizia a macchina: Lavavetreria MIELABOR G 7783, programma disinfezione (93° C per 10 minuti)
- Auroclave: MELAtronic 15 EN di Melag, programma universale 1 (134°C a 2 bar, per un tempo di 5 minuti)

Se si osservano le indicazioni disponibili nelle presenti istruzioni di ricondizionamento e si presta attenzione alle temperature e ai tempi di lavaggio indicati, sono possibili fino a 100 cicli di ricondizionamento per il sensore.

In caso contrario, si limita notevolmente il numero massimo di ricondizionamenti possibili.



Gjenbruk av resteriliserbare SpO₂-sensorer

Rengjøring og desinfisering av SpO₂-sensorer

SoftTip® plus • SoftTip® • MultiSoft® • Wrap

Riktig bruk

Denne anvisningen må leses gjennom nøye før rengjøring/desinfisering. Produsenten og selgeren av produktet, EnviteC Wismar GmbH, påtar seg ikke ansvaret for umiddelbare skader eller følgeskader som oppstår som følge av feilaktig bruk, behandling eller ved feilaktig behandling, sterilisering eller vedlikehold. Sensorene må kun benyttes til det formålet de er tenkt brukt til innen de medisinske fagområdene og brukerne må ha respektiv utdanning og kvalifikasjon.

Manuell rengjøring / desinfisering	SoftTip® plus, SoftTip®, MultiSoft®, Wrap
Maskinell rengjøring / desinfisering / sterilisering	Kun SoftTip® plus



Sikkerhetsinstrukser / normer man må overholde

- SpO₂-sensorer må ikke rengjøres i ultralydbad. Denne prosessen vil medføre at sensorene blir ødelagt.
- Rengjøringsmiddel som reagerer med silikon, må ikke benyttes til behandlingen.
- Man må følge produsentens instruks i veiledningen til rengjørings- og desinfiseringsapparatet, rengjørings- og desinfiseringsmiddelet og autoklaven eller sterilisatoren.
- DIN EN ISO 17665-1 2006/11 – Sterilisering av produkter innen helseforebygging.
- DIN EN 556-1 2002/03 – Sterilisering av medisinerprodukter.
- Krav til overholdelse av hygieneinstruksene og de anerkjente prosessene og reglene.

Brukeren må forsikre seg om at gjenbruksprosessen inklusive ressurser, material og personal er egnet for å oppnå de ønskete resultatene. Nasjonale normer og lovgivning krever overholdelse av validerte gjenbruksprosessen i henhold til gjeldende teknikk.

Defekte produkter / avfallsbehandling

Defekte produkter må rengjøres og desinfiseres iht. veiledningen før de sendes tilbake for reparasjon. Avfallsbehandlingen må skje på faglig riktig måte.

Lagring

I henhold til §4 MP BetriebV (tysk lovgivning ang. vedlikehold av med. produkter) og DIN 58946 Lagring av steriliserte sensorer i en tørr, ren og støvfri omgivelse ved moderate temperaturer fra 5°C til 40°C.

Transport

Sensorene må transporteres i lukkede beholdere, slik at skader på sensorene og forurensing av miljøet unngås.

Forberedelse

Det anbefales at gjenbruksprosessen ang. sensoren gjennomføres umiddelbart etter at den er benyttet, da tørkede rester er vanskelige å fjerne. **Man må unngå overfylling av instrumentsiler og vaskebeholdere.**

Hjelpemidler for rengjøring / desinfisering*:

- Godkjente rengjørings- og desinfiseringsmidler uten proteinfikserende virkning (ved blanding må man ta hensyn til produsentens anbefaling).
- Trykkluft
- Myke engangskluter
- Maskinell rengjøringsbørste
- Demineralisert vann

Vanlige rengjørings- og desinfiseringsmidler som er godkjent for dette bruksområde og som er basert på aldehyder, alkoholer, aminer, lut eller kvartær ammoniumforbindelser er egnet for rengjøring og desinfisering av SpO₂-sensorene, hvis de kan vise til en virkningsstoffsammensetningen- og konsentrasjonen som likner eksemplene som er vist under.

Produktnavn	Produsent	Bruk
Gigasept Instru AF (glycoderivat)	Schülke & Mayr GmbH www.schuelke-mayr.com	Manuell rengjøring og desinfisering
Gigasept FF (aldehyd)		Manuell rengjøring og desinfisering
Perfektan TB	Dr. Schumacher GmbH www.schumacher-online.com	Manuell rengjøring
Descoton Forte (aldehyd)		Manuell rengjøring
Neodisher LM2	Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG www.drweigert.de	Manuell rengjøring
Neodisher MediClean forte		Maskinell rengjøring (termodesinfeksjon)
Neodisher MediKlar		Maskinell spyling (termodesinfeksjon)
Deconex 22 LIQ / 24 LIQ	Borer Chemie AG www.borer.ch	Maskinell rengjøring (termodesinfeksjon)
Deconex 26 plus		Maskinell rengjøring (nøytralisering / forhåndsspyling)
Ampholysine 400	Laboratoires Stéridine	Manuell rengjøring

Tabell 1: Kontrollerte alkaliske rengjørings- og desinfiseringsmidler

* Robert-Koch-instituttet anbefaler alkaliske rengjøringsmidler

Manuell rengjøring / desinfisering SoftTip® plus, SoftTip®, MultiSoft®, Wrap

1. Etter hver bruk må sensoren rengjøres eller desinfiseres før den benyttes på en annen pasient.
2. Forbehandle sensoren iht. avsnittet >Forberedelse<.
3. Før rengjøring eller desinfisering må sensoren kobles fra monitoren.
4. Skyll grundig av sensorens overflatesmuss.
5. Rengjør overflatene (ute og inne) med rengjørings- eller desinfeksjonsmiddel og ved hjelp av en børste eller engangsklut (ta hensyn til produsentens informasjon). Det anbefales at sensorens silikonkabinett vendes slik at de indre flatene kan rengjøres. SoftTip-sensorene kan dyppes i rengjøringsmiddelet (se tab. 1: Kontrollerte alkaliske rengjørings- og desinifiseringsmidler).
6. Spyl deretter sensoren i minst 1 minutt i ca. 200 ml destillert vann. Vannet må renne over støpsel-/støpsel-kontakt fordypningen må gjentatte ganger bli fylt og tømt.
7. Man må forsikre seg om at sensoren er fullstendig rengjort.
8. Hvis nødvendig må man gjenta den manuelle rengjøringen fullstendig.
9. Tørrking (se avsnittet >Tørrking<)

Tørrking

Når tørrkingen er oppnådd som del av rengjørings- og desinfiseringssyklusen, må 95 °C ikke overskrides. Tørrking av sensorenes utside ved tørrkingssyklusen til rengjørings- / desinfeksjonsapparatet.

Hvis nødvendig kan man i tillegg oppnå en manuell tørrking ved hjelp av en støvfri klut. Sensorens hulrom må tørkes med steril trykkluft.

Kontroll og funksjonstest

Kontroller sensorene visuelt for å finne evt. skade. Sensorer som er slitt, feilformete, porøse eller skadet på annen måte må ikke brukes.

Emballasje

- Man må benytte normert emballasjematerial som er egnet for dampsterilisering iht. ISO 11607 og DIN EN ISO 11607-1.
- Emballasjematerialet, f. eks. poser, må være store nok for enkeltemballering av sensoren, slik at sensoren ikke står under spenning i emballasjen.

Sterilisering

Termisk sterilisering	Kjemo-termisk desinfisering
Bruken av en termisk steriliseringsmetode med mettet damp iht. DIN EN ISO 17665-1 anbefales ved 134°C holdetid minst 3 min. eller ved 121°C holdetid minst 15 min.	For sterilisering av SoftTip® plus -sensorene må man benytte den validerte metoden Sterrad* (lavtemperatur-plasma-steriliseringsmetode) fra firmaet Advanced Sterilization Products.
For å unngå flekkdannelse og korrosjon må dampen være fri for innholdsstoffer.	Ta hensyn til informasjonene fra produsenten.
De anbefalte grenseverdiene for innholdsstoffene for vann og dampkondensat er fastlagt i DIN EN 285.	

Maskinell rengjøring / desinfisering / sterilisering i henhold til normen prEN 15883 Kun godkjent for SoftTip® plus sensorer!

- Sett sensorene inn i rengjøringsapparatet på en slik måte at vannet kan renne ut av støpselet og at hele sensoren vaskes.
- Innstill egnet syklus for rengjørings- og desinfiseringsapparatet (se også informasjonene til produsenten av rengjørings- og desinfiseringsapparatet og rengjørings- og desinfiseringsmiddelet).
- Når man tar ut sensorene må knikkebeskyttelsen, støpselet og sensorkabinettet kontrolleres for å finne synlig smuss. Man må forsikre seg om at sensoren er fullstendig rengjort.
- Hvis nødvendig gjenta syklusen eller rengjør manuelt.

Standardsyklus ved maskinell rengjøring og ...

termisk desinfisering:	kjemo-termisk desinfisering:
Forhåndsspyling: Kalt vann hhv. demineralisert vann	Forhåndsspyling: Kalt vann hhv. demineralisert vann
Rengjøring: 40-60°C, 5 min., preferert alkalisk, hhv. demineralisert vann	Rengjøring: 40-60°C, 5 min., preferert alkalisk, hhv. demineralisert vann
Spylinger: Varmt eller kalt vann hhv. demineralisert vann	Desinfisering: Demineralisert vann ≤ 60°C med tilsetning av egnet desinfeksjonsmiddel
Desinfisering: Demineralisert vann, 80-95°C; Den maskinelle termiske desinfiseringen må gjennomføres i henhold til de nasjonale kravene mht. til AO-verdien (se også ISO 15883).	Avslutningsspylinger: Demineralisert vann maks. 60°C

Det maksimale antall gjenbruksprosesser

Produktets levetid avhenger av slitasje og skade under normal bruk og gjenbruk.

Produsenten (EnviteC) har gjennomført evalueringen av den maskinelle gjenbruksprosessen med de følgende enheter:

- Maskinell rengjøring: Labvaskemaskin G 7783 MIELABOR, desinfeksjonsprogram (93 °C - 10 min rengjøringstid)
- Autoklav: Melag type MELAtronic 15 EN, universalprogram 1 (134 °C ved 2 bar og en rengjøringstid på 5 min.)

I overensstemmelse med kravene i denne veiledningen om gjenbruksprosessen og i samsvar med ovennevnte temperaturer og rengjøringstid, kan inntil 100 gjenbruksprosesser være mulig for sensoren.

Andre forhold vil begrense betraktelig det maksimale antall mulige gjenbruksprosesser.



Reprocessing van hersteriliseerbare SpO₂-sensoren

Reiniging en desinfectie van SpO₂-sensoren

SoftTip® plus • SoftTip® • MultiSoft® • Wrap

Doelmatig gebruik

Deze handleiding moet vóór de reiniging/desinfectie aandachtig doorgelezen worden. EnviteC Wismar GmbH is als producent en verkoper van de producten niet aansprakelijk voor directe schade of gevolgschade die door ondeskundig gebruik of onderhoud, ondeskundige behandeling of onvakkundige sterilisatie ontstaat. De sensoren mogen uitsluitend doelmatig in de medische vakgebieden door adequaat opgeleid en gekwalificeerd personeel gebruikt worden.

Handmatige reiniging /
desinfectie

SoftTip® plus, SoftTip®, MultiSoft®, Wrap

Machinale reiniging /
desinfectie / sterilisatie

Alleen SoftTip® plus



Veiligheidsinstructies / na te leven normen

- SpO₂-sensoren mogen niet in het ultrasoonbad gereinigd worden. Deze methode leidt tot een onherstelbare beschadiging van de sensoren.
- Reinigingsmiddelen die met silicone reageren, mogen niet voor de behandeling gebruikt worden.
- Instructies van de fabrikant in de handleiding van het reinigings- en desinfectieapparaat, in de gebruiksaanwijzing van het reinigings- en desinfectiemiddel en in de handleiding van de autoclaaf of sterilisator moeten opgevolgd worden.
- NEN-EN-ISO 17665-1 2006/11 – Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg.
- NEN-EN 556-1 2002/03 – Sterilisatie van medische hulpmiddelen.
- Eis voor de naleving van de hygiëne en de erkende procedures en regels die hierop van toepassing zijn.

De gebruiker moet garanderen dat het reprocessingproces inclusief resources, materiaal en personeel geschikt is om de vereiste resultaten te behalen. In nationale normen en wetten is vastgelegd dat gevalideerde reprocessingprocessen volgens de huidige stand van de techniek nageleefd moeten worden.

Defecte producten / verwijdering

Voordat defecte producten ter reparatie teruggestuurd worden, moeten ze conform de instructies in deze handleiding gereinigd en gedesinfecteerd worden. De verwijdering moet op vakkundige wijze plaatsvinden.

Opslag

Opslag van de gesteriliseerde sensoren volgens §4 MP Betrieb V en DIN 58946 in een droge, schone en stofvrije omgeving bij gematigde temperaturen van 5°C tot 40°C.

Transport

De sensoren moeten in gesloten containers getransporteerd worden om schade aan de sensoren en milieuverontreiniging te voorkomen.

Voorbereiding

Het wordt aanbevolen om de reprocessing van een sensor direct na gebruik uit te voeren, omdat opgedroogde resten maar moeilijk verwijderd kunnen worden. **Overvulling van instrumentenzeven en wastrays moet worden voorkomen.**

Hulpmiddelen voor de reiniging / desinfectie*:

- Goedgekeurd reinigings- en desinfectiemiddel zonder proteïnefixerende werking (bij het mengen het advies van de fabrikant strikt opvolgen).
- Perslucht
- Zachte wegwerpdoekjes
- Machinale reinigingsborstel
- VO-water (VO = volledig ontsout)

Gebruikelijke en voor deze toepassing goedgekeurde reinigings- en desinfectiemiddelen op basis van aldehyden, alcoholen, aminen, logen of quaternaire ammoniumverbindingen zijn geschikt voor het reinigen en desinfecteren van de SpO₂-sensoren, als ze ongeveer dezelfde werkzame stoffen en concentratie werkzame stoffen als de onderstaande voorbeelden hebben.

Productnaam	Fabrikant	Toepassing
Gigasept Instru AF (glycolderivaat)	Schülke & Mayr GmbH www.schuelke-mayr.com	Handmatige reiniging en desinfectie
Gigasept FF (aldehyde)		Handmatige reiniging en desinfectie
Perfektan TB	Dr. Schumacher GmbH www.schumacher-online.com	Handmatige desinfectie
Descoton Forte (aldehyde)		Handmatige desinfectie
Neodisher LM2	Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG www.drweigert.de	Handmatige reiniging
Neodisher MediClean forte		Machinale reiniging (thermische desinfectie)
Neodisher MediKlar		Machinale spoeling (thermische desinfectie)
Deconex 22 LIQ / 24 LIQ	Borer Chemie AG www.borer.ch	Machinale reiniging (thermische desinfectie)
Deconex 26 plus		Machinale reiniging (neutralisatie / voorspoeling)
Ampholysine 400	Laboratoires Stéridine	Handmatige reiniging

Tabel 1: goedgekeurde alkalische reinigings- en desinfectiemiddelen

* Het Robert-Koch-Instituut beveelt alkalische reinigingsmiddelen aan

Handmatige reiniging / desinfectie SoftTip® plus, SoftTip®, MultiSoft®, Wrap

1. Na elk gebruik moet de sensor vóór gebruik bij een andere patiënt zorgvuldig gereinigd of gedesinfecteerd worden.
2. Sensor voorbehandelen conform de paragraaf >Voorbereiding<.
3. De aangesloten sensor moet vóór het reinigen of desinfecteren van de monitor losgekoppeld worden.
4. Vuil op het oppervlak van de sensor grondig afspoelen.
5. Oppervlakken (binnen en buiten) reinigen met een borstel of wegwerpdoekje met reinigings- en desinfectiemiddeloplossing (neem de informatie van de fabrikant in acht). Het wordt aanbevolen om de siliconen behuizing van de sensor om te draaien om de inwendige oppervlakken te reinigen. De SoftTip-sensoren kunnen in reinigingsmiddel gedompeld worden (zie tab. 1: goedgekeurde alkalische reinigings- en desinfectiemiddelen).
6. Hierna de sensor minimaal 1 minuut spoelen in ongeveer 200 ml volledig ontzout water. Daarbij moet het water in de stekker stromen en moeten stekker-/busgaten meerdere malen gevuld en leeggemaakt worden.
7. Er moet gecontroleerd worden of bij het reinigen van de sensor geen resten zijn achtergebleven.
8. Indien nodig moet de handmatige reiniging volledig herhaald worden.
9. Droging (zie paragraaf >Droging<)

Machinale reiniging / desinfectie / sterilisatie volgens de norm prEN 15883 Alleen toegestaan voor SoftTip® plus-sensoren!

- Sensoren zodanig in het reinigingsapparaat plaatsen dat er water uit de stekker kan wegstromen en er geen spoelplekken ontstaan
- Geschikte cyclus in het reinigings- en desinfectieapparaat instellen (zie ook informatie van de fabrikant van het reinigings- en desinfectieapparaat en informatie over het reinigings- en desinfectiemiddel)
- Bij het uitnemen van de sensoren moeten de knikbeschermhuls, de stekker en de sensorbehuizing op zichtbaar vuil gecontroleerd worden. Er moet gecontroleerd worden of bij het reinigen van de sensor geen resten zijn achtergebleven.
- Indien nodig de cyclus herhalen of handmatig reinigen

Standaardcyclus bij de machinale reiniging en ...

thermische desinfectie:	chemo-thermische desinfectie:
Voorspoelen: koud water, evt. VO-water	Voorspoelen: koud water, evt. VO-water
Reiniging: 40-60°C, 5 min., bij voorkeur alkalisch, evt. VO-water	Reiniging: 40-60°C, 5 min., bij voorkeur alkalisch, evt. VO-water
Spoelingen: warm of koud water, evt. VO-water	Desinfectie: VO-water ≤ 60°C met toevoeging van geschikt desinfectiemiddel
Desinfectie: VO-water, 80-95°C; de machinale thermische desinfectie moet met inachtneming van de nationale eis ten aanzien van de AO-waarde (zie ook ISO 15883) uitgevoerd worden.	Eindspoelingen: VO-water max. 60°C

Droging

Wanneer de droging als onderdeel van de reinigings-/desinfectiecyclus wordt uitgevoerd, mag 95°C niet worden overschreden. Droging van de buitenkant van de sensoren door middel van de drogingscyclus van het reinigings-/desinfectieapparaat.

Indien nodig kan tevens een handmatige droging met behulp van een pluisvrije doek uitgevoerd worden. Holle ruimtes van sensoren moeten met steriele perslucht gedroogd worden.

Controle en functiecontrole

Sensoren visueel op beschadiging controleren. Versleten, vervormde en poreuze sensoren of sensoren met een andere beschadiging mogen niet gebruikt worden.

Verpakking

- Er moet gestandaardiseerd en voor de stoomsterilisatie geschikt verpakkingsmateriaal volgens ISO 11607 en NEN-EN-ISO 11607-1 gebruikt worden.
- Het verpakkingsmateriaal, bijvoorbeeld een zak, moet groot genoeg zijn voor het verpakken van de sensor, zodat de sensor in de verpakking niet onder spanning staat.

Sterilisatie

Thermische sterilisatie	Chemo-thermische sterilisatie
De toepassing van een thermisch sterilisatieproces met verzadigde stoom volgens NEN-EN-ISO 17665-1 wordt bij 134°C gedurende minimaal 3 minuten en bij 121°C gedurende minimaal 15 minuten aanbevolen.	Voor de sterilisatie van de SoftTip® plus -sensoren moet de door het bedrijf Advanced Sterilization Products gevalideerde methode Sterrad* (lagetemperatuur-plasma-sterilisatiemethode) toegepast worden.
Om vlekvorming en corrosie te voorkomen, moet de damp vrij van bestanddelen zijn.	Neem de informatie van de fabrikant in acht.
De aanbevolen grenswaarden van de bestanddelen voor water en gecondenseerde stoom zijn in NEN-EN 285 vastgelegd.	

Maximaal aantal behandelingen

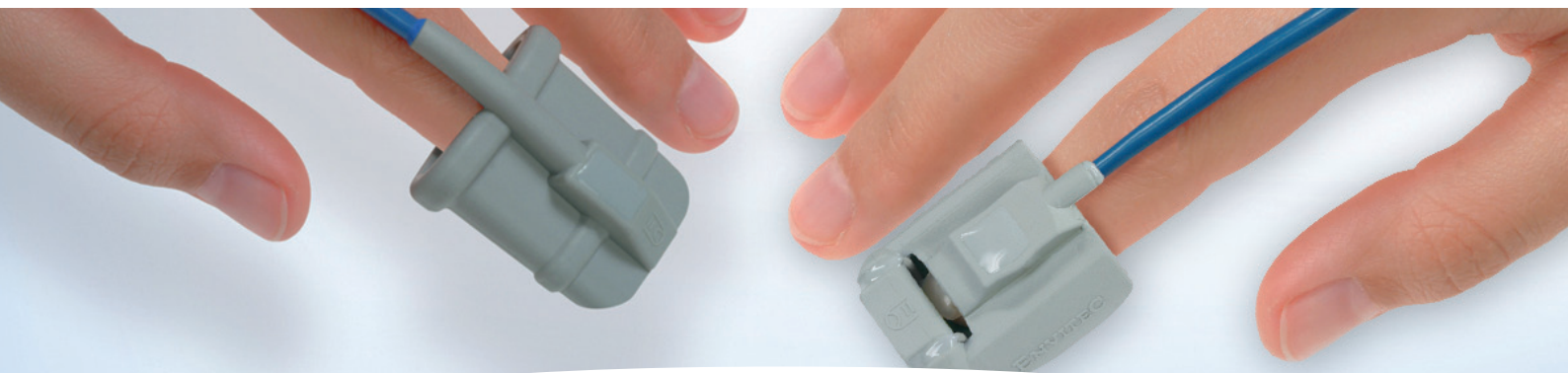
De levensduur van het product wordt bepaald door slijtage en beschadiging tijdens het normale gebruik en de behandeling.

De producent (EnviteC) heeft de validatie voor de machinale behandeling met de volgende apparaten uitgevoerd:

- Machinale reiniging: laboratoriumvaatwasser G 7783 MIELABOR, programma Desinfectie (93°C bij een houdtijd van 10 min.)
- Autoclaf: Melag type MELAtronic 15 EN, universeel programma 1 (134°C bij 2 bar en een houdtijd van 5 min.)

Bij naleving van de richtlijnen in deze behandelingshandleiding en inachtneming van de bovenstaande temperaturen en reinigingstijden zijn maximaal 100 behandelingscycli voor de sensor mogelijk.

Andere omstandigheden beperken het maximaal aantal mogelijke behandelingen flink.



Preparação de sensores de SpO₂ reesterilizáveis

Limpeza e desinfecção de sensores de SpO₂

SoftTip® plus • SoftTip® • MultiSoft® • Wrap

Utilização convencional

Estas instruções devem ser lidas cuidadosamente antes da limpeza/desinfecção. A EnviteC Wismar GmbH, como fabricante e vendedor dos produtos, não assume qualquer responsabilidade por danos directos ou indirectos, que tenham origem na utilização inadequada, manuseamento ou preparação, esterilização e manutenção inadequadas. Os sensores apenas podem ser utilizados para os fins determinados nas áreas médicas por pessoal com a respectiva formação e habilitações.

Limpeza / desinfecção manual	SoftTip® plus, SoftTip®, MultiSoft®, Wrap
Limpeza / desinfecção / esterilização automática	Apenas SoftTip® plus



Indicações de segurança / normas a observar

- Os sensores de SpO₂ não devem ser limpos no banho de ultrassons. Este procedimento causa a destruição dos sensores.
- Produtos de limpeza que reajam à silicone não devem ser utilizados na preparação.
- As indicações do fabricante nas instruções do aparelho de limpeza e desinfecção, do produto de limpeza e desinfecção, bem como da autoclave ou esterilizador devem ser observadas.
- DIN EN ISO 17665-1 2006/11 – Esterilização de produtos para cuidados de saúde.
- DIN EN 556-1 2002/03 – Esterilização de produtos médicos.
- Requisito para a manutenção da higiene e dos procedimentos e regras reconhecidas aplicáveis.

O utilizador tem de assegurar que o processo de preparação, incluindo recursos, material e pessoal, são adequados para alcançar os resultados necessários. As normas e leis nacionais exigem o cumprimento de processos de preparação validados segundo o estado da técnica actual.

Produtos com defeito / eliminação

Os produtos com defeito devem ser limpos e desinfectados de acordo com estas instruções antes de serem devolvidos para reparação. A eliminação deve ser adequada.

Armazenamento

Armazenamento dos sensores esterilizados num ambiente seco, limpo e sem pó, a uma temperatura moderada de 5°C a 40°C, de acordo com §4 MP BetriebV e DIN 58946.

Transporte

Os sensores devem ser transportados em recipientes fechados, para evitar danos nos sensores e uma contaminação ambiental.

Preparação

Recomenda-se a preparação de um sensor imediatamente após a utilização, uma vez que resíduos secos são difíceis de eliminar. **Deve evitar-se o enchimento excessivo de filtros de instrumentos e tabuleiros de lavagem.**

Produtos auxiliares para limpeza / desinfecção*:

- Produtos de limpeza e desinfecção permitidos sem acção fixadora de proteínas (na mistura, observar recomendações do fabricante).
- Ar comprimido
- Panos de utilização única macios
- Escova de limpeza automática
- Água desmineralizada

Produtos de limpeza e desinfecção comuns e permitidos para este caso de aplicação com base em aldeídos, álcool, aminas, lixívia ou amónio quaternário são adequados para a limpeza e desinfecção de sensores de SpO₂, desde que apresentem uma composição e concentração de agentes químicos como descritas abaixo.

Nome de produto	Fabricante	Utilização
Gigasept Instru AF (Glycoderivat)	Schülke & Mayr GmbH www.schuelke-mayr.com	Limpeza e desinfecção manual
Gigasept FF (Aldehyd)		Limpeza e desinfecção manual
Perfektan TB	Dr. Schumacher GmbH www.schumacher-online.com	Desinfecção manual
Descoton Forte (Aldehyd)		Desinfecção manual
Neodisher LM2	Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG www.drweigert.de	Limpeza manual
Neodisher MediClean forte		Limpeza automática (desinfecção térmica)
Neodisher MediKlar		Lavagem automática (desinfecção térmica)
Deconex 22 LIQ / 24 LIQ	Borer Chemie AG www.borer.ch	Limpeza automática (desinfecção térmica)
Deconex 26 plus		Limpeza automática (neutralização / pré-lavagem)
Ampholysine 400	Laboratoires Stéridine	Limpeza manual

Tabela 1: Produtos de limpeza e desinfecção alcalinos certificados

* O Instituto Robert-Koch-Institut recomenda produtos de limpeza alcalinos

Limpeza / desinfecção manual SoftTip® plus, SoftTip®, MultiSoft®, Wrap

1. Após cada utilização o sensor deve ser limpo e desinfectado cuidadosamente antes da utilização noutro paciente.
2. Manusear sensor de acordo com secção >Preparação<.
3. Antes de limpar ou desinfectar o sensor deve ser desligado do monitor.
4. Lavar cuidadosamente a sujidade da superfície do sensor.
5. Limpar superfícies (interior e exterior) com uma escova ou pano de utilização única com solução de produtos de limpeza e desinfecção (ter em atenção as indicações do fabricante). Recomenda-se virar a estrutura em silicone do sensor do avesso, para a limpeza das superfícies internas. Os sensores SoftTip podem ser mergulhados em produto de limpeza (consultar tabela 1: Produtos de limpeza e desinfecção alcalinos certificados).
6. Lavar o sensor durante pelo menos 1 minuto em aproximadamente 200 ml de água desmineralizada. Neste caso, a água tem de correr para a ficha e os orifícios de ficha/tomada fêmea têm de ser envidrados e esvaziados repetidamente.
7. É necessário assegurar que o sensor foi limpo livre de qualquer objecto.
8. Caso seja necessário, repetir completamente a limpeza manual
9. Secagem (consultar secção >Secagem<)

Limpeza / desinfecção / esterilização automática de acordo com a Norma prEN 15883 Apenas permitido para sensores SoftTip® plus!

- Utilizar os sensores no aparelho de limpeza de forma que a água possa escorrer da ficha e não se formem pontos onde a lavagem não seja efectuada
- Programar ciclo adequado no aparelho de limpeza e desinfecção (consultar indicações do fabricante do aparelho de limpeza e desinfecção, bem como dos produtos de limpeza e desinfecção)
- Ao retirar os sensores, o bico de protecção, a ficha, e a estrutura do sensor devem ser inspecionados quanto a sujidade visível. É necessário assegurar que o sensor foi limpo livre de qualquer objecto.
- Caso seja necessário, repetir ciclo ou limpar manualmente

Ciclo padrão na limpeza automática e ...

desinfecção térmica:	desinfecção químico-térmica:
Pré-lavagem: Água fria, ou água desmineralizada	Pré-lavagem: Água fria, ou água desmineralizada
Limpeza: 40-60°C, 5 min., de preferência alcalina, ou com água desmineralizada	Limpeza: 40-60°C, 5 min., de preferência alcalina, ou com água desmineralizada
Lavagens: Água morna ou fria, ou água desmineralizada	Desinfecção: Água desmineralizada ≤ 60°C com adição de produtos de desinfecção adequados
Desinfecção: Água desmineralizada, 80-95°C; A desinfecção térmica automática deve ser efectuada sob observação dos requisitos nacionais relativamente ao valor de AO (consultar ISO 15883).	Lavagens finais: Água desmineralizada máx. 60°C

Secagem

Quando é alcançada a secagem como parte do ciclo de limpeza/desinfecção, a temperatura de 95 °C não deveria ser excedida. Secagem do exterior dos sensores com ciclo de secagem do aparelho de limpeza / desinfecção.

Caso seja necessário, pode ser efectuada adicionalmente uma secagem manual com ajuda de um pano sem pelos. Os espaços vazios de sensores devem-se secar com ar comprimido esterilizado.

Controlo e verificação das funções

Verificar danos nos sensores através de inspecção visual. Sensores gastos, deformados, porosos ou danificados de outra forma não podem ser utilizados.

Embalagem

- Deve ser utilizado um material de embalagem que esteja de acordo com as normas ISO 11607 e DIN EN ISO 11607-1 e que seja adequado para a esterilização a vapor.
- O material de embalagem, por exemplo, saco, tem de ser suficientemente grande para uma embalagem individual do sensor, para que este não se encontre em tensão dentro da embalagem.

Esterilização

Esterilização térmica	Esterilização químico-térmica
A utilização de um procedimento de esterilização térmica com vapor saturado, segundo a norma DIN EN ISO 17665-1, recomenda-se a 134°C num tempo de paragem de, pelo menos, 3 minutos, ou a 121°C num tempo de paragem de, pelo menos, 15 min.	Para a esterilização dos sensores SoftTip® plus deve ser utilizado o procedimento Sterrad* validado pela empresa Advanced Sterilization Products.
Para evitar a formação de nódoas e corrosão, o vapor tem de estar livre de componentes.	Tenha em atenção as indicações do fabricante.
Os valores limite recomendados dos componentes para condensado de água e vapor estão estabelecidos na Norma DIN EN 285.	

Número máximo de preparações

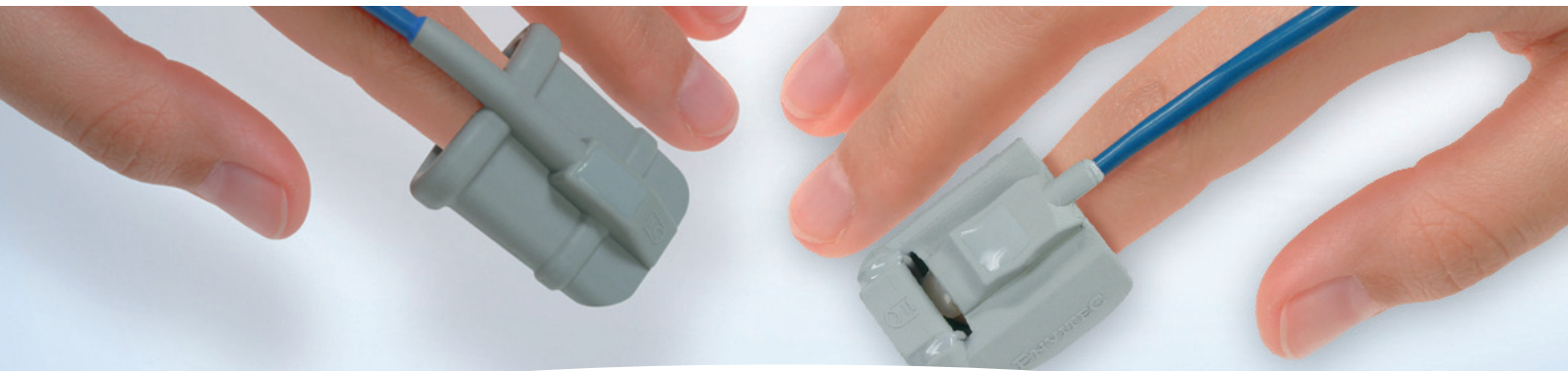
A vida útil do produto é determinada pelo desgaste e danos durante a utilização normal e preparação.

O fabricante (EnviteC) efectuou tem a validação para a preparação automática com os seguintes aparelhos:

- Limpeza automática: Máquina de lavar de laboratório G 7783 MIELABOR, programa de desinfecção (93° C em 10 min. de duração)
- Autoclave: Melag Tipo MELAtronic 15 EN, programa universal 1 (134°C em 2 bar e uma duração de 5 min.)

Ao cumprir as especificações deste manual de preparação e sob observação das temperaturas acima indicadas e tempos de limpeza são possíveis até 100 ciclos de preparação para o sensor.

Outras condições limitam consideravelmente o número máximo das preparações possíveis.



Przygotowanie nadających się do resterylizacji czujników SpO₂ do ponownego użytku

Czyszczenie i dezynfekcja czujników SpO₂

SoftTip® plus • SoftTip® • MultiSoft® • Wrap

Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem

Przed czyszczeniem/dezynfekcją należy dokładnie zapoznać się z niniejszą instrukcją. EnviteC Wismar GmbH jako producent i sprzedawca czujników nie przejmuje odpowiedzialności za szkody bezpośrednie lub pośrednie, powstałe na skutek niewłaściwego zastosowania, użytkowania lub niewłaściwego czyszczenia, sterylizacji i konserwacji. Czujniki mogą być użytkowane wyłącznie zgodnie z ich właściwym przeznaczeniem do specjalistycznych zastosowań medycznych przez odpowiednio przeszkolony i wykwalifikowany personel.

Ręczne czyszczenie / dezynfekcja	SoftTip® plus, SoftTip®, MultiSoft®, Wrap
Maszynowe czyszczenie / dezynfekcja / sterylizacja	Tylko SoftTip® plus



Wskazówki bezpieczeństwa / normy, których należy przestrzegać

- Czujników SpO₂ **nie** wolno czyścić w kąpeli ultradźwiękowej. Ta metoda prowadzi do zniszczenia czujników.
- Do czyszczenia **nie** wolno stosować środków czyszczących reagujących z silikonem.
- Należy przestrzegać wskazówek producenta urządzenia czyszczącego i dezynfekującego, środka czyszczącego i dezynfekującego, a także producenta autoklawu lub sterylizatora.
- DIN EN ISO 17665-1 2006/11 – Sterylizacja produktów stosowanych w opiece zdrowotnej.
- DIN EN 556-1 2002/03 – Sterylizacja produktów medycznych.
- Wymóg zachowania higieny i stosowane w tym celu uznane procedury i zasady.

Użytkownik musi zapewnić, by proces przygotowania do ponownego użytku, który obejmuje zasoby, materiał i personel, był odpowiedni dla osiągnięcia żądanych wyników. Krajowe normy i ustawy wymagają przestrzegania sprawdzonych procedur ponownego przygotowania do użytku, zgodnie z aktualnym stanem techniki.

Produkty wadliwe / utylizacja

Wadliwe produkty przed odesłaniem do naprawy należy wyczyścić i zdezynfekować zgodnie z niniejszą instrukcją. Utylizacja odpadów musi odbywać się w sposób profesjonalny.

Składowanie

Zgodnie z §4 MP BetriebV (Regulacja Dotycząca Użytkowania WYROBÓW Medycznych) oraz wytycznymi normy DIN 58946 wysterylizowane czujniki należy przechowywać w suchym, czystym i bezpyłowym otoczeniu w temperaturze od 5°C do 40°C.

Transport

Czujniki należy transportować w zamkniętych pojemnikach, aby uniknąć ich uszkodzenia oraz zanieczyszczenia środowiska.

Przygotowanie

Zaleca się przygotowanie czujnika do ponownego użytku bezpośrednio po jego użyciu, ponieważ zaschnięte resztki są trudne do usunięcia. **Należy unikać przepełnienia sit oraz tacek z instrumentami w urządzeniach myjących.**

Środki pomocnicze do czyszczenia/dezynfekcji*:

- dopuszczone środki czyszczące i dezynfekujące niewiążące protein (podczas sporządzania mieszaniny koniecznie przestrzegać zaleceń producenta),
- sprężone powietrze,
- miękkie ściereczki jednorazowego użytku,
- maszynowa szczotka do czyszczenia,
- woda zdemineralizowana.

Dostępne w sprzedaży i dopuszczone do tych zastosowań środki czyszczące i dezynfekujące na bazie aldehydów, alkoholi, amin, ługów lub czwartorzędowych związków amonowych nadają się do czyszczenia i dezynfekcji czujników SpO₂, o ile mają podobny skład i koncentrację substancji czynnych jak w podanych poniżej przykładach.

Nazwa produktu	Producent	Zastosowanie
Gigasept Instru AF (derywat glikolu)	Schülke & Mayr GmbH www.schuelke-mayr.com	Ręczne czyszczenie i dezynfekcja
Gigasept FF (aldehyd)		Ręczne czyszczenie i dezynfekcja
Perfektan TB	Dr. Schumacher GmbH www.schumacher-online.com	Dezynfekcja ręczna
Descoton Forte (aldehyd)		Dezynfekcja ręczna
Neodisher LM2	Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG www.drweigert.de	Czyszczenie ręczne
Neodisher MediClean forte		Czyszczenie maszynowe (dezynfekcja termiczna)
Neodisher MediKlar		Płukanie maszynowe (dezynfekcja termiczna)
Deconex 22 LIQ / 24 LIQ	Borer Chemie AG www.borer.ch	Czyszczenie maszynowe (dezynfekcja termiczna)
Deconex 26 plus		Czyszczenie maszynowe (neutralizacja / płukanie wstępne)
Ampholysine 400	Laboratoires Stéridine	Czyszczenie ręczne

Tabela 1: Dopuszczone alkaliczne środki czyszczące i dezynfekujące

* Instytut Roberta Kocha zaleca stosowanie alkalicznych środków czyszczących.

Ręczne czyszczenie / dezynfekcja SoftTip® plus, SoftTip®, MultiSoft®, Wrap

- Po każdym użyciu czujnik należy dokładnie wyczyścić lub zdezynfekować przed użyciem go przy następnym pacjencie.
- Czujnik przygotować zgodnie z opisem w akapicie >Przygotowanie<.
- Przed czyszczeniem lub dezynfekcją podłączony czujnik należy odłączyć od monitora.
- Dokładnie spłukać zabrudzenia powierzchniowe z czujnika.
- Powierzchnie (wewnątrz i zewnątrz) wyczyścić szczotką lub jednorazową ściereczką z roztworem środka czyszczącego i dezynfekującego (przestrzegać danych producenta). Zaleca się wywiniecie silikonowego korpusu czujnika w celu wyczyszczenia powierzchni wewnętrznych. Czujniki SoftTip można zanurzać w środkach czyszczących (por. tabela 1: Dopuszczone alkaliczne środki czyszczące i dezynfekujące).
- Następnie płukać czujnik przynajmniej przez 1 minutę w ok. 200 ml zdemineralizowanej wody. Woda musi przy tym wpłynąć do wtyczki, a otwory wtyczki/puszkki muszą zostać kilkakrotnie napełnione i opróżnione.
- Należy się upewnić, że czujnik został dokładnie wyczyszczony.
- W razie potrzeby należy powtórzyć cały proces czyszczenia ręcznego.
- Suszenie (por. akapit >Suszenie<).

Maszynowe czyszczenie / dezynfekcja / sterylizacja zgodnie z normą prEN 15883 Dopuszczone wyłącznie w przypadku czujników SoftTip® plus!

- Umieścić czujniki w taki sposób w urządzeniu czyszczącym, aby woda mogła spływać z wtyczki i by nie było miejsc niedostępnych dla wody.
- Nastawić na urządzeniu czyszcząco-dezynfekującym odpowiedni cykl (por. dane producenta urządzenia czyszcząco-dezynfekującego oraz środka czyszczącego i dezynfekującego).
- Podczas wyjmowania czujników sprawdzić osłonę, wtyczkę i obudowę czujnika pod kątem widocznych zabrudzeń. Należy się upewnić, że czujnik został dokładnie wyczyszczony.
- Jeśli to konieczne, powtórzyć cykl czyszczenia lub oczyścić czujnik ręcznie.

Cykl standardowy przy czyszczeniu maszynowym i ...

dezynfekcji termicznej:	dezynfekcji chemiczno-termicznej:
Płukanie wstępne: zimna woda, ewent. woda zdemineralizowana	Płukanie wstępne: zimna woda, ewent. woda zdemineralizowana
Czyszczenie: 40-60°C, 5 min, zalecane alkaliczne, ewent. woda zdemineralizowana	Czyszczenie: 40-60°C, 5 min, zalecane alkaliczne, ewent. woda zdemineralizowana
Płukania: ciepła lub zimna woda, ewent. woda zdemineralizowana	Dezynfekcja: woda zdemineralizowana ≤ 60°C z dodatkiem odpowiedniego środka dezynfekującego
Dezynfekcja: woda zdemineralizowana, 80-95°C. Termiczną dezynfekcję maszynową należy przeprowadzać z uwzględnieniem krajowych wymogów w odniesieniu do wartości Ao (por. także ISO 15883).	Płukania końcowe: woda zdemineralizowana maks. 60°C

Suszenie

Jeżeli suszenie jest częścią cyklu czyszczenia/dezynfekcji temperatura nie powinna przekraczać 95°C. Suszenie czujników z zewnątrz podczas cyklu suszenia urządzenia czyszcząco-dezynfekującego.

W razie potrzeby można zastosować dodatkowo suszenie ręczne przy pomocy niepozostawiającej włókien ściereczki. Puste przestrzenie czujników należy suszyć sterylnym sprężonym powietrzem.

Kontrola i sprawdzenie funkcjonowania

Obejrzeć czujniki pod kątem uszkodzeń. Nie używać czujników zużytych, zdeformowanych, porowatych lub uszkodzonych w inny sposób.

Opakowanie

- Należy stosować opakowanie normowane i dopuszczone do sterylizacji parowej wg norm ISO 11607 i DIN EN ISO 11607-1.
- Opakowanie, np. worek, musi być odpowiednio duże, aby znajdujący się w nim pojedynczy czujnik nie był naprężony.

Sterylizacja

Sterylizacja termiczna	Sterylizacja chemiczno-termiczna
Zastosowanie termicznego procesu sterylizacji parą nasyconą wg normy DIN EN ISO 17665-1 jest zalecane w temp. 134°C przy czasie sterylizacji wynoszącym przynajmniej 3 min lub w temp. 121°C przy czasie sterylizacji wynoszącym przynajmniej 15 min.	Do sterylizacji czujników SoftTip® plus należy stosować sprawdzoną przez firmę Advanced Sterilization Products procedurę Sterrad* (procedura niskotemperaturowej sterylizacji plazmowej).
Aby uniknąć powstawania plam i korozji, para musi być pozbawiona niepożądanych składników.	Należy przestrzegać danych producenta.
Zalecane wartości graniczne składników wody i kondensatu pary ustala norma DIN EN 285.	

Maksymalna liczba cykli dezynfekcji

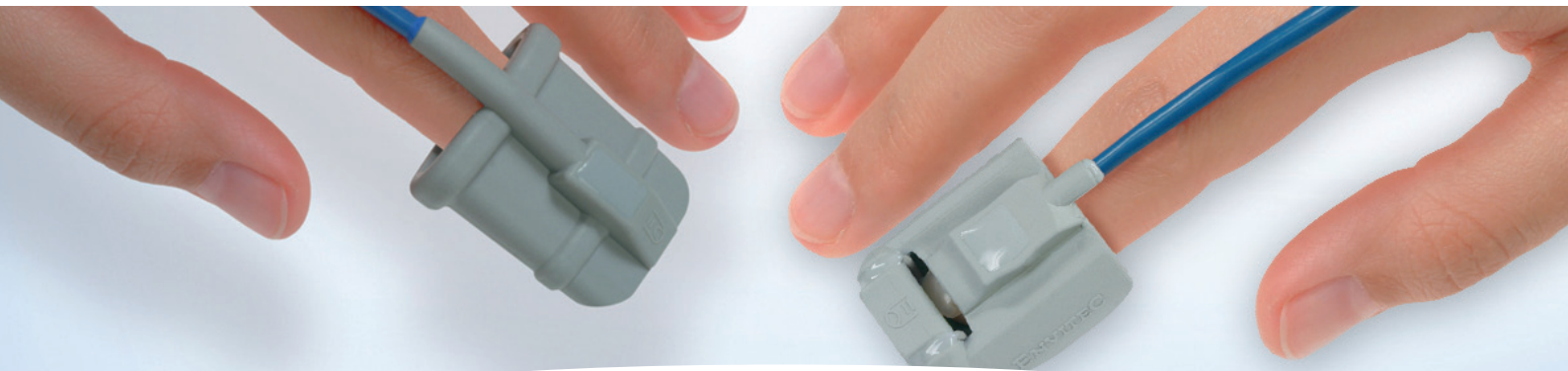
Żywotność produktu jest określana na podstawie stopnia zużycia i uszkodzeń powstałych podczas normalnego użytkowania oraz dezynfekcji.

Producent (EnviteC) przeprowadził kontrolę maszynowej dezynfekcji przy użyciu następujących urządzeń:

- Oczyszczanie maszynowe: Laboratoryjny automat płuczący G 7783 MIELABOR, program dezynfekcji (93° C, czas trwania 10 minut)
- Autoklaw: Melag typ MELAtronic 15 EN, program uniwersalny 1 (134°C dla 2 barów, czas trwania 5 minut)

Jeśli są przestrzegane zalecenia podane w instrukcji dezynfekcji, a także temperatury i czas czyszczenia, dla czujnika można wykonać maksymalnie do 100 cykli dezynfekcji.

Nieprzestrzeganie podanych zaleceń znacznie zmniejsza liczbę cykli dezynfekcji.



Подготовка стерилизуемых датчиков SpO₂ к повторному применению

Очистка и дезинфекция датчиков SpO₂

SoftTip® plus • SoftTip® • MultiSoft® • Wrap

Использование по назначению

Эту инструкцию необходимо внимательно прочитать перед очисткой/дезинфекцией. Компания EnviteC Wismar GmbH, являющаяся производителем и дистрибьютором данной продукции, не несет ответственности за прямой или косвенный ущерб, вызванный неправильными действиями при эксплуатации, манипуляции, подготовке, стерилизации и техобслуживании. Датчики допускаются к использованию прошедшим инструктаж и квалифицированным персоналом исключительно по назначению в медицинских целях.

Очистка/дезинфекция вручную	SoftTip® plus, SoftTip®, MultiSoft®, Wrap
Машинная очистка/ дезинфекция/стерилизация	Только SoftTip® plus



Техника безопасности/действующие нормы

- Датчики SpO₂ запрещается очищать в ультразвуковой камере. Это вызывает их повреждение.
- Для подготовки запрещается использовать чистящие средства, вступающие в реакцию с силиконом.
- Необходимо соблюдать указания производителей в инструкциях к устройствам очистки и дезинфекции, чистящим и дезинфицирующим средствам, автоклавам и стерилизаторам.
- DIN EN ISO 17665-1 2006/11 — стерилизация продукции, применяемой в здравоохранении.
- DIN EN 556-1 2002/03 — стерилизация медицинской продукции.
- Требования гигиены, общепризнанные процедуры и правила.

Пользователь обязан удостовериться, что процедура подготовки к повторному применению, включая ресурсы, материалы и персонал, обеспечит необходимые результаты. Национальные нормативные акты и законодательство требуют от пользователя выполнения утвержденных процедур подготовки к повторному применению с использованием современного оборудования.

Неисправная продукция/удаление

В случае возврата неисправной продукции для ремонта ее необходимо предварительно очистить и продезинфицировать. Удаление отработанной продукции производят в соответствии с действующими нормативными актами.

Хранение

В соответствии с § 4 Постановления об эксплуатации медицинской продукции (Германия) и стандартом DIN 58946 датчики хранят стерилизованными в сухом, чистом и защищенном от пыли помещении при умеренной температуре от 5 °C до 40 °C.

Транспортировка

Датчики транспортируют в закрытых контейнерах во избежание их повреждения и заражения окружающей среды.

Подготовка

Рекомендуется осуществлять подготовку датчика к повторному применению непосредственно после предыдущего использования, поскольку засохшие загрязнения являются трудновыводимыми. **Переополнение лотков для инструментов и лотков для очистки не допускается.**

Оборудование и материалы для очистки/дезинфекции*

- Разрешенные к применению чистящие и дезинфицирующие средства, которые не обладают связывающим белок действием (при смешивании необходимо соблюдать рекомендации изготовителя)
- Сжатый воздух
- Мягкие одноразовые салфетки
- Щетка для машинной очистки
- Полностью деминерализованная вода (ПДВ)

Для очистки и дезинфекции датчиков SpO₂ могут применяться стандартные и разрешенные для данной области применения чистящие и дезинфицирующие средства на основе альдегидов, спиртов, аминов, щелочей или четвертичных соединений аммония, если они имеют состав и концентрацию, аналогичные нижеуказанным средствам.

Название средства	Производитель	Назначение
Gigasept Instru AF (Glycoderivat)	Schülke & Mayr GmbH www.schuelke-mayr.com	Очистка и дезинфекция вручную
Gigasept FF (альдегид)		Очистка и дезинфекция вручную
Perfektan TB	Dr. Schumacher GmbH www.schumacher-online.com	Дезинфекция вручную
Descoton Forte (альдегид)		Дезинфекция вручную
Neodisher LM2	Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG www.drweigert.de	Очистка вручную
Neodisher MediClean forte		Машинная очистка (термодезинфекция)
Neodisher MediKlar		Машинная промывка (термодезинфекция)
Deconex 22 LIQ/ 24 LIQ	Borer Chemie AG www.borer.ch	Машинная очистка (термодезинфекция)
Deconex 26 plus		Машинная очистка (нейтрализация/предварительная промывка)
Ampholysine 400	Laboratoires Stéridine	Очистка вручную

Таблица 1. Щелочные чистящие и дезинфицирующие средства, прошедшие испытания

* Институт им. Роберта Коха рекомендует использование щелочных чистящих средств

Очистка/дезинфекция вручную SoftTip® plus, SoftTip®, MultiSoft®, Wrap

1. После каждого использования и перед размещением на другом пациенте датчик необходимо тщательно очистить или продезинфицировать.
2. Предварительно подготовьте датчик согласно разделу «Подготовка».
3. Перед очисткой или дезинфекцией отсоедините датчик от монитора.
4. Тщательно смойте поверхностные загрязнения с датчика.
5. Щеткой или одноразовой салфеткой очистите поверхности (внутренние и наружные) с применением чистящего и дезинфицирующего раствора (соблюдайте указания производителя). Для очистки рекомендуется вывернуть наизнанку силиконовый корпус датчика. Датчики SoftTip разрешается погружать в чистящее средство (см. табл. 1: щелочные чистящие и дезинфицирующие средства, прошедшие испытания).
6. В завершение промойте датчик в полностью деминерализованной воде объемом прибл. 200 мл в течение не менее 1 минуты. При этом вода должна затекать в штекер, а отверстия штекера/гнезда должны быть неоднократно промыты водой.
7. Убедитесь, что датчик полностью очищен от загрязнений.
8. При необходимости повторите очистку в полном объеме вручную.
9. Высушите датчик (см. раздел «Сушка»).

Машинная очистка/дезинфекция/стерилизация в соответствии со стандартом prEN 15883 Только для датчиков SoftTip® plus!

- Вставьте датчики в устройство очистки так, чтобы вода могла вытекать из штекера и не оставалось необработанных мест.
- Установите на устройстве подходящий цикл очистки и дезинфекции (см. указания производителей в инструкциях к устройствам очистки и дезинфекции, чистящим и дезинфицирующим средствам).
- При извлечении датчика осмотрите наконечник, защищающий от перегиба, штекер и корпус на предмет видимых загрязнений. Убедитесь, что датчик полностью очищен от загрязнений.
- При необходимости повторите цикл очистки или очистите вручную.

Стандартный цикл при машинной очистке и...

термодезинфекции:	комбинированной химической и термодезинфекции:
Предварительная промывка: холодная вода, при необходимости ПДВ	Предварительная промывка: холодная вода, при необходимости ПДВ
Очистка: 40-60 °C, 5 мин, предпочтительно с использованием щелочи, при необходимости ПДВ	Очистка: 40-60 °C, 5 мин, предпочтительно с использованием щелочи, при необходимости ПДВ
Промывка: теплая или холодная вода, при необходимости ПДВ	Дезинфекция: ПДВ ≤ 60 °C с добавлением подходящего дезинфицирующего средства
Дезинфекция: ПДВ, 80-95 °C; машинная термическая дезинфекция осуществляется с соблюдением национального нормативного акта, устанавливающего значение A0 (время дезинфекции в секундах при определенной температуре; см. определение в стандарте ISO 15883).	Окончательная промывка: ПДВ макс. 60 °C

Сушка

При выполнении сушки в рамках цикла очистки/дезинфекции температура не должна превышать 95 °C. Сушка наружной поверхности датчиков осуществляется в цикле сушки устройства очистки/дезинфекции.

При необходимости датчики дополнительно вытирают насухо вручную салфеткой без ворса. Полости в датчиках высушивают с помощью стерильного сжатого воздуха.

Контроль и функциональная проверка

Осмотрите датчики на предмет повреждений. Изношенные, пористые, деформированные или иным образом поврежденные датчики не подлежат использованию.

Упаковка

- Используйте стандартную, подходящую для паровой стерилизации упаковку, отвечающую требованиям ISO 11607 и DIN EN ISO 11607-1.
- Упаковка (чехол и т. д.) должна иметь размер, достаточный для размещения одного датчика без перегиба.

Стерилизация

Термическая стерилизация	Комбинированная химическая и термическая стерилизация
Рекомендуется использование термической стерилизации насыщенным паром согласно DIN EN ISO 17665-1 с выдержкой в течение не менее 3 мин при температуре 134 °C или 15 мин при 121 °C.	Для стерилизации датчиков SoftTip® plus используется процедура Sterrad* (низкотемпературный плазменный стерилизатор), утвержденная компанией Advanced Sterilization Products.
Во избежание образования пятен и коррозии пар не должен содержать примесей.	Необходимо соблюдать указания производителя.
Рекомендованные предельные концентрации примесей для воды и конденсата пара указаны в стандарте DIN EN 285.	

Максимальное количество повторных применений

Срок службы продукции зависит от износа и повреждения при нормальном использовании и подготовке к повторному применению.

Производитель (EnviteC) осуществил валидацию для автоматической очистки при помощи следующих приборов:

- Автоматическая очистка: Лабораторный промывной аппарат G 7783 MIELABOR, программа дезинфекции (93° C при выдержке 10 мин.)
- Автоклава: Melag тип MELAtronic 15 EN, универсальная программа 1 (134°C при 2 бар и выдержке 5 мин.)

При соблюдении предписаний данной инструкции по очистке, а также требований в отношении температуры и времени очистки датчик может использоваться до 100 раз.

При других условиях максимальное количество повторных применений датчика и очисток значительно снижается.