

	Kundeninformation	NOA7034 Version: 1.0.0
	Aufbereitung/Hygienehinweise NO-A / EZ-KINOX / CARDINO und Anschlusszubehör	Datum / Date: 03/20 Seite 1

Aus aktuellem Anlass möchten wir Sie auf die Hygienemaßnahmen für Ihr Gastherapiegerät und Ihr Anschlusszubehör hinweisen.

Wir bitten Sie, die Hygienemaßnahmen nicht nur in Ihrem täglichen Gebrauch zu beachten sondern insbesondere wenn Sie Produkte zu uns für Service/Wartung schicken:

- Schicken Sie bitte nur die Produkte mit, welche für den Umfang der Service/Wartung notwendig sind.
- Führen Sie vor dem Verpacken die im Folgenden beschriebenen Aufbereitungsschritte durch.
- Schicken Sie bitte keine Einmalartikel mit.

Aufbereitung Flowmess-/Dosiermodule (Flowsensoren)

Die in Gebrauchsanweisungen bis Version 2.5.0 beschriebene Sterilisierung der Flowmess-/Dosiermodule wurde als nicht notwendig bewertet. Die Flowmess-/Dosiermodule stehen nicht in direktem Kontakt mit den Patienten und werden nur mit Frischgas durchströmt. Die Flowmess-/Dosiermodule sind jedoch in direktem Kontakt mit den Anwendern/Pflegepersonal bei Wartung oder Installation. Dafür ist eine Reinigung und Desinfektion vorgesehen.

Einmalartikel (z. B. Adapter, Wasserfalle, Dosier- oder Messschläuche) sind nach der Verwendung nach den örtlichen Vorschriften zu entsorgen. Sie dürfen nicht aufbereitet und wiederverwendet werden.

Bitte beachten Sie die folgenden Angaben nach den Vorgaben der EN ISO 17664.

Die aufgeführten Anweisungen wurden von uns als geeignet für die Vorbereitung des Medizinprodukts zu dessen Wiederverwendung validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Werkstoffen und Personal in der Aufbereitungseinrichtung das gewünschte Ergebnis erzielt. Dafür sind Verifizierung und/oder Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich.

Diese Informationen erhalten Sie als Beilage zu Gebrauchsanweisungen bis einschließlich Version 2.5.0. Diese Informationen finden Sie auch in der Gebrauchsanweisung ab Version 2.6.0.

Leiningen, 31.03.2020

Ort, Datum / Place, date

EKU Elektronik GmbH
Am Sportplatz
D-56291 Leiningen
+49 6746-80232-00
qm@eku-elektronik.de

	Kundeninformation	NOA7034 Version: 1.0.0
	Aufbereitung/Hygienehinweise NO-A / EZ-KINOX / CARDINO und Anschlusszubehör	Datum / Date: 03/20 Seite 2

1. Pflege NO-A

Folgende Pflegeanweisungen werden in den folgenden Abschnitten beschrieben

- Gehäuse
- Flowsensor (optional, Anschlusszubehör)

2. Allgemeine Hinweise

Hersteller: EKU Elektronik GmbH Verfahren: Manuelle Reinigung und Desinfektion Symbol: nicht zutreffend Produkte: NO-Therapiegerät NO-A	
WARNHINWEISE	<p>Nach Beendigung der Therapie sind alle Teile, welche mit der Patientenluft in Kontakt kommen, zu reinigen und zu desinfizieren.</p> <p>Detaillierte Aufbereitungsschritte sind nachfolgend beschrieben.</p> <p>Beachten Sie die Herstellerangaben der Reinigungs-/Desinfektionsmittel.</p> <p>Weiterhin sind auch die Hygienevorschriften des Krankenhauses zu beachten.</p> <p>Einmalartikel (z. B. Adapter, Wasserfalle, Dosier- oder Messschläuche) sind nach der Verwendung nach den örtlichen Vorschriften zu entsorgen. Sie dürfen nicht aufbereitet und wiederverwendet werden.</p> <div style="border: 1px solid black; background-color: #f0f0f0; padding: 5px;"> <p>ACHTUNG:</p> <p>Bei allen Schritten der Vorbereitung (der Sammlung, Vorreinigung, Zwischenlagerung und dem Transport) sind die Belange des Arbeitsschutzes, z. B. durch geeignete Schutzkleidung, Schutzbrille, geeignete Handschuhe zu gewährleisten (TRBA 250).</p> </div> <p>Entsorgen Sie korrodierte oder beschädigte Instrumente.</p>
Einschränkung der Wiederaufbereitung (alle Bauteile):	<p>Eine maschinelle Aufbereitung ist für alle Bauteile ausgeschlossen. Bei Nichtbeachtung können andere Bauteile bei der Aufbereitung zerstört werden.</p> <p>Die Aufbereitung des NO-Therapiegeräts hat keinen Einfluss auf die Lebensdauer.</p> <p>Unabhängig von den Aufbereitungszyklen beträgt die Lebensdauer der Flowsensoren 2 Jahre.</p>

	Kundeninformation	NOA7034 Version: 1.0.0
	Aufbereitung/Hygienehinweise NO-A / EZ-KINOX / CARDINO und Anschlusszubehör	Datum / Date: 03/20 Seite 3

3. Gehäuse

ANWEISUNGEN Gehäuse	
Erstbehandlung am Einsatzort	nicht zutreffend
Vorbereitung für die Dekontamination:	nicht zutreffend
Reinigung: manuell	Das Gehäuse kann mit einem weichen Tuch und einer milden Seifenlauge gereinigt werden. Es ist darauf zu achten, dass keine Flüssigkeit in das Gerät oder Anschlüsse eindringt.
Reinigung: maschinell	nicht zutreffend
Desinfektion: manuell	Wischen Sie die äußeren Oberflächen nach der Reinigung mit einem geeigneten Desinfektionstuch gründlich ab. Verwenden Sie geeignete Mittel gemäß Liste des Robert-Koch-Instituts (RKI Liste).
Trocknung	Teile, die nach der Reinigung und Desinfektion noch nicht vollständig abgetrocknet sind, müssen nachgetrocknet werden (z. B. mit fusselfreiem Tuch, verwenden Sie keine Druckluft).
Wartung, Kontrolle und Prüfung	Hinweise zur Wartung und Instandhaltung durch den qualifizierten Fachmann finden Sie in der Serviceanleitung.
Sterilisation	nicht zutreffend
Lagerung	Aufbereitete Teile staubfrei, trocken und dunkel lagern
Zusatzinformation	nicht zutreffend
Kontakt zum Hersteller	EKU Elektronik GmbH Am Sportplatz 56291 Leiningen

	Kundeninformation	NOA7034 Version: 1.0.0
	Aufbereitung/Hygienehinweise NO-A / EZ-KINOX / CARDINO und Anschlusszubehör	Datum / Date: 03/20 Seite 4

4. Flowsensoren

4.1 Flowsensoren mit fest verbautem Kabel

ANWEISUNGEN Flowsensoren mit fest verbautem Kabel	
Erstbehandlung am Einsatzort	Vor der ersten Inbetriebnahme müssen die Flowsensoren gereinigt oder desinfiziert werden.
Vorbereitung für die Dekontamination:	<p>Die EKU Flowsensoren haben einen Messdraht, welcher bei unsachgemäßer Reinigung beschädigt werden kann. Deshalb sollten die folgenden Informationen unbedingt beachtet werden:</p> <p>ACHTUNG: Den Sensor niemals mit Druckluft oder unter fließendem Wasser reinigen. Den Sensor niemals im Desinfektionsautomaten (maschinelle Aufbereitung, RDG) oder Ultraschallbad reinigen.</p> <p>Die Anweisungen des Herstellers der verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind zu beachten.</p> <p>Aus technischer Sicht ist eine Reinigung/Desinfektion nur notwendig, wenn der Sensor kontaminiert ist.</p> <p>Durch die empfohlene Anwendung im inspiratorischen Zweig des Beatmers ist eine solche Kontamination unwahrscheinlich. Trotzdem müssen die Hygienevorschriften am Ort der Anwendung beachtet werden.</p> <p>ACHTUNG: Flowsensoren mit fest angeschlossenem Kabel dürfen nicht sterilisiert oder mittels Spülung desinfiziert werden. Die Geräte werden dadurch zerstört. Hier ist nur eine Wischdesinfektion zulässig.</p>
Reinigung: manuell	<p>Entfernen Sie zuerst alle groben Verunreinigungen auf dem Sensor, zum Beispiel mit einem weichen, feuchten Tuch. Als Reiniger kann milde Seifenlauge verwendet werden.</p> <p>ANMERKUNG: Die Reinigbarkeit wurde für HAKA Neutralseife (1%ig) validiert.</p>
Reinigung: maschinell	nicht zutreffend

	Kundeninformation	NOA7034 Version: 1.0.0
	Aufbereitung/Hygienehinweise NO-A / EZ-KINOX / CARDINO und Anschlusszubehör	Datum / Date: 03/20 Seite 5

Desinfektion: manuell	<p>Nur Wischdesinfektion möglich.</p> <p>Dazu wurden für die Validierung MinutenWipes (Alpro Medical) verwendet. Zunächst mit einem Desinfektionstuch die äußere Oberfläche abwischen. Mit einem weiteren Desinfektionstuch gründlich alle Oberflächen desinfizieren. Dabei speziell auf Kontakt in den Rillen der Instrumente achten. Nach dem Abwischen Instrumente Lufttrocknen lassen.</p>
Trocknung	<p>Teile, die nach der Reinigung- und Desinfektion noch nicht vollständig abgetrocknet sind, müssen nachgetrocknet werden (z. B. mit fusselfreiem Tuch. Verwenden Sie keine Druckluft).</p>
Wartung, Kontrolle und Prüfung	<p>Hinweise zur Wartung und Instandhaltung durch den qualifizierten Fachmann finden Sie in der Serviceanleitung.</p> <p>Nach der Reinigung/Desinfektion ist der Sensor auf Sauberkeit und Beschädigungen zu überprüfen.</p> <p>Zum Abschluss muss die Funktion durch Anschluss des Sensors an den NO-A und Durchführung einer 0-Punkt Kalibrierung überprüft werden (siehe Gebrauchsanweisung).</p>
Sterilisation	Nicht zutreffend
Lagerung	Aufbereitete Teile staubfrei, trocken und dunkel lagern
Zusatzinformationen	nicht zutreffend
Kontakt zum Hersteller	EKU Elektronik GmbH Am Sportplatz, 56291 Leiningen

	Kundeninformation	NOA7034 Version: 1.0.0
	Aufbereitung/Hygienehinweise NO-A / EZ-KINOX / CARDINO und Anschlusszubehör	Datum / Date: 03/20 Seite 6

4.2 Flowsensoren mit separatem Kabel

ANWEISUNGEN Flowsensoren mit separatem Kabel	
Erstbehandlung am Einsatzort	Vor der ersten Inbetriebnahme müssen die Flowsensoren gereinigt oder desinfiziert werden.
Vorbereitung für die Dekontamination:	<p>Die EKU Flowsensoren haben einen Messdraht, welcher bei unsachgemäßer Reinigung beschädigt werden kann. Deshalb sollten die folgenden Informationen unbedingt beachtet werden:</p> <div style="border: 1px solid black; background-color: #f0f0f0; padding: 5px;"> <p>ACHTUNG:</p> <p>Den Sensor niemals mit Druckluft oder unter fließendem Wasser reinigen.</p> <p>Den Sensor niemals im Desinfektionsautomaten (maschinelle Aufbereitung, RDG) oder Ultraschallbad reinigen.</p> </div> <p>Die Anweisungen des Herstellers der verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind zu beachten.</p> <p>Aus technischer Sicht ist eine Reinigung/Desinfektion nur notwendig, wenn der Sensor kontaminiert ist.</p> <p>Durch die empfohlene Anwendung im inspiratorischen Zweig des Beatmers ist eine solche Kontamination unwahrscheinlich. Die Hygienevorschriften am Ort der Anwendung sind zu beachten.</p>
Reinigung: manuell	<p>Der Flowsensor (ohne Kabel) kann im Tauchbad (z. B. Instrumentenwanne) aufbereitet werden. Dazu bewegen Sie den Flowsensor in der Instrumentenwanne vorsichtig hin und her unter Verwendung eines weichen Tuchs für die Reinigung der Außenfläche. Als Reiniger kann milde Seifenlauge verwendet werden.</p> <div style="border: 1px solid black; background-color: #f0f0f0; padding: 5px;"> <p>ANMERKUNG:</p> <p>Die Reinigbarkeit wurde für HAKA Neutralseife (1 %ig) validiert.</p> </div>
Reinigung: maschinell	nicht zutreffend

	Kundeninformation	NOA7034 Version: 1.0.0
	Aufbereitung/Hygienehinweise NO-A / EZ-KINOX / CARDINO und Anschlusszubehör	Datum / Date: 03/20 Seite 7

Desinfektion: manuell	<p>Der Flowsensor (ohne Kabel) kann im Tauchbad (z. B. Instrumentenwanne) aufbereitet werden.</p> <p>Im Anschluss an die Reinigung führen Sie die Desinfektion in einem Desinfektionsmittelbad durch. Legen Sie den Sensor dazu für die vom Desinfektionsmittelhersteller empfohlene Einwirkzeit in das Instrumentenbad so ein, dass keine Luftblasen im Instrument verbleiben.</p> <p>Legen Sie den Flowsensor für die vom Hersteller des Desinfektionsmittels empfohlene Einwirkzeit in eine Desinfektionslösung, z. B. Ethanol oder Propanol (70 %).</p> <p>Stellen Sie sicher, dass die Lösung durch den Sensor fließt indem Sie den Flowsensor im Bad vorsichtig hin und her bewegen.</p> <p>Die Aufbereitungsvalidierung wurde mit 70 % Ethanol mit einer Einwirkzeit von 10 Minuten durchgeführt. Bei Verwendung anderer Mittel können gem. Herstellerangaben des Desinfektionsmittels längere Einwirkzeiten notwendig werden. Beachten Sie dazu die Angaben des Desinfektionsmittelherstellers zu Konzentrationen und Einwirkzeiten.</p>
Trocknung	<p>Spülen Sie den Sensor vorsichtig mit destilliertem Wasser und wischen den Sensor mit einem fusselfreien Tuch trocken. Warten Sie ggf. bis der Sensor komplett trocken ist, verwenden Sie keine Druckluft zum Trocknen.</p>
Wartung, Kontrolle und Prüfung	<p>Hinweise zur Wartung und Instandhaltung durch den qualifizierten Fachmann finden Sie in der Serviceanleitung.</p> <p>Nach der Reinigung/Desinfektion ist der Sensor auf Sauberkeit und Beschädigungen zu überprüfen.</p> <p>Zum Abschluss muss die Funktion durch Anschluss des Sensors an den NO-A und Durchführung einer 0-Punkt Kalibrierung überprüft werden (siehe Gebrauchsanweisung).</p>
Sterilisation	nicht zutreffend
Lagerung	Aufbereitete Teile staubfrei, trocken und dunkel lagern
Zusatzinformationen	nicht zutreffend
Kontakt zum Hersteller	EKU Elektronik GmbH Am Sportplatz, 56291 Leiningen