



Reprocessing Guide

Flow sensor

REF 950185

624421/05 | 2017-09-30



CE 0197

HAMILTON
MEDICAL

Intelligent Ventilation since 1983

Table of Contents

English	3
Deutsch	13
Français.....	23
Español.....	33
Português	43
Italiano.....	53
中文.....	63
日本語	71
Русский	81
Türkçe	93

Reprocessing guide per EN ISO 17664 (ENGLISH)

© 2017 Hamilton Medical AG. All rights reserved. Printed in Switzerland. No part of this publication may be reproduced or stored in a database or retrieval system, nor transmitted, in any form or by any means, electronic, mechanical, by photocopying, recording, or otherwise, without the prior written permission of Hamilton Medical.

This manual may be revised or replaced by Hamilton Medical at any time and without notice. Ensure that you have the most current applicable version of this manual; if in doubt, contact Hamilton Medical AG Marketing Department. While the information set forth is believed to be accurate, it is not a substitute for the exercise of professional judgment.

Nothing in this manual shall limit or restrict in any way Hamilton Medical's right to revise or otherwise change or modify the equipment (including its software) described herein, without notice. In the absence of an express, written agreement to the contrary, Hamilton Medical has no obligation to furnish any such revisions, changes, or modifications to the owner or user of the equipment (including software) described herein.

The equipment must be operated and serviced by trained professionals only.

Definitions

WARNING

Alerts the user to the possibility of injury, death, or other serious adverse reactions associated with the use or misuse of the device.

CAUTION

Alerts the user to the possibility of a problem with the device associated with its use or misuse, such as device malfunction, device failure, damage to the device, or damage to other property.

NOTE

Emphasizes information of particular importance.

Table of Contents

Definitions	3
Reprocessing after use and preparation	6
Manual cleaning and disinfection	6
Mechanical cleaning and disinfection	7
Packaging	9
Visual test	9
Sterilization	10
Testing before use	10
Flow sensor life span	10
Autoclaved and packaged flow sensor: sterility and storage conditions	10
Disposal	11

NOTE

- The autoclavable flow sensor consists of the following materials: Polysulfone (housing), stainless steel (flap), and silicone (measuring tubes). All materials used are heat resistant up to 140°C (284°F).
- The tube attachment strap consists of the following materials: Silicone 50 shore A
- Reprocess the tube attachment strap and the calibration adapter the same way the flow sensor is reprocessed.

WARNING

- **Before reusing the flow sensor, it must be cleaned, disinfected, and sterilized.**
- **Hamilton Medical cannot be held responsible for the correct functioning of flow sensors that are not reprocessed according to these instructions.**
- **Ensure that only processes that have been specifically validated for the product or device are used, and that the validated parameters are used with every cycle.**
- **The flow sensor must be handled as a contaminated item. Follow all local, state, and federal regulations with respect to environmental protection when disposing of used flow sensors.**
- **Follow hospital infection control procedures, as well as local laws and regulations. This applies in particular to the various regulations regarding an effective deactivation of prions.**
- **Visually inspect the flow sensor body, tubing, and internal flap.**
- **Discard the flow sensor if there is any sign of damage.**

CAUTION

- The autoclavable flow sensor has a limited life span.
 - If reprocessing flow sensors manually, take care that no damage is caused by the use of hard brushes, scouring agents, or by the exertion of too much force. Do not insert brushes into the flow sensor, as this will damage the flap.
 - Note that the use of rinse aids will reduce the life span of the flow sensor. Rinse aids, such as Neodisher Mediklar, lead to early failure and cracks in the plastic flow sensor body.
 - Calibrate the flow sensor prior to patient use. If calibration fails, it may be repeated once. The flow sensor must be discarded if the calibration fails the second time.
 - Reprocess the flow sensor's calibration connector the same way the flow sensor is reprocessed.
-

Reprocessing after use and preparation

Used flow sensors may be contaminated. The flow sensor must be reprocessed immediately after use. The reprocessing process cleans, disinfects, and sterilizes the flow sensor.

The flow sensor must be cleaned and disinfected prior to sterilization. Due to considerably higher efficiency, Hamilton Medical recommends that you always use a mechanical process (a disinfectant) for cleaning and disinfection.

Ultrasound cleaning

When large impurities or matter are present in the flow sensor body or tubes, you must clean the components in an ultrasound bath prior to normal cleaning.

- 1 Soak the flow sensor in the ultrasound bath for five minutes.
The water in the ultrasound bath must not be hotter than 40°C (104°F).
You can optionally add a cleaning agent (Neodisher Mediclean forte 0.5 - 2%).
- 2 Remove macroscopic impurities of the flow sensor body and tubes by rinsing or wiping.
You can add a cleaning agent (Neodisher Mediclean forte 0.5 - 2%) to the rinse water.
You must not use any hard tools or hard brushes to remove resilient impurities.
- 3 Rinse the flow sensor, including both tubes, at least five times intensively, or according to the validated cleaning plan, in 30 ml freshly distilled or deionized water.

Manual cleaning and disinfection

NOTE

As mechanical disinfection is more effective and consistent, manual cleaning and disinfection is only permitted when no mechanical process is available.

When selecting the cleaning and disinfection agent, consider whether the agents in question are suitable for the flow sensor, and are compatible with each other. Make sure the disinfection agents' effects are proven and the chemicals are compatible with the materials of the flow sensor. In addition, instructions for cleaning with the selected agents are required.

Follow the chemical concentrations and soak times as stated in the manufacturer's Instructions for use. Only use freshly made solutions. The disinfection solution must not foam. Use only sterile water or water with a low microorganism count for all cleaning steps. Make sure that the water contains no endotoxins and contains minimal particle pollutants.

Manual cleaning

- 1 Clean the components in an ultrasound bath prior to normal cleaning, as described in "Ultrasound cleaning" on page 6.
- 2 Submerge the flow sensor in the cleaning solution and let it soak for the time defined by the manufacturer of the disinfection or cleaning agent (Cidezyme). Make sure that all parts of the flow sensor are fully submerged in the solution.
- 3 Rinse both tubes at the beginning and the end of the soak time at least five times with the cleaning agent.
- 4 Remove matter and larger exterior impurities by carefully scrubbing the flow sensor with a soft brush or soft towel.
- 5 Rinse the flow sensor, including both tubes, at least five times intensively, or according to the validated cleaning plan, in freshly distilled or deionized water. Repeat the cleaning process if the last cleaning solution was not clear or there are still visible impurities on the flow sensor.

Manual disinfection

- 1 Submerge the flow sensor in the disinfection solution and let it soak for the time defined by the manufacturer of the disinfection agent (CIDEX OPA). Make sure that all parts of the flow sensor are fully submerged in the solution.
- 2 Rinse both tubes at the beginning and the end of the soak time at least five times, or in accordance with the validated disinfection plan, with the disinfection solution.
- 3 Rinse the flow sensor, including both tubes, at least five times intensively, or according to the validated cleaning plan, in freshly distilled or deionized water. Repeat the cleaning process if the last cleaning solution was not clear or there are still visible impurities on the flow sensor.
- 4 Dry the flow sensor with filtered, oil-free compressed air. Do not apply the compressed air directly to the flow sensor's flap as it might cause damage.
- 5 Immediately package the flow sensor using appropriate packaging material.

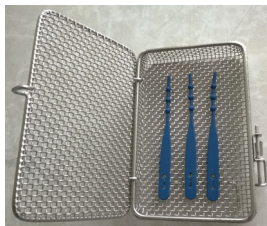
Mechanical cleaning and disinfection

The products must be reprocessed in such a manner that hygienic and safe reuse can be assured. Cleaning should only be carried out in a cleaning and disinfection device that complies with ISO 15883 and has been proven to be effective.

The disinfectant must have cleaning connectors (injectors) to connect to lumina (e.g., cannulae, handles) that have sufficient and reproducible cleaning pressure (confirmed in the framework of a specific validation).

- 1 Clean the components in an ultrasound bath prior to normal cleaning, as described in "Ultrasound cleaning" on page 6.

- 2 Connect each of the flow sensor tubes to an injector. Hamilton Medical recommends the E453 (4 X 110 mm) injector with enclosed retaining clamp.



- 3 Insert the flow sensor tubes into the device without bending or kinking, while leaving the flow sensor exposed to the cleaning and disinfection agents. Make sure the tubes do not sag. In addition, when affixing the flow sensors, make sure that they do not impede the effectiveness of the cleaning and disinfection. Flow sensors must not touch each other.
- 4 Place the tube attachment strap in an autoclave wire basket as shown above. Make sure you lock the basket.
- 5 When complete, package the flow sensor and sensors using appropriate packaging material.

The following program parameters must be met for successful mechanical cleaning/disinfection:

Pre-rinse:	one cycle using cold water for 1 min
Cleaning:	one cycle at 55°C (131°F) for 5 min
Optional neutralization:	one cycle using cold water for 1 min
Rinsing:	one cycle using cold water for 1 min

Thermic disinfection:	one cycle at 83°C (181.4°F) for 10 min
Drying:	100°C (212°F) for 10 min and 95°C (203°F) for 30 min

Follow the instructions provided in the operator's manual of the cleaning and disinfection device. To ensure safe internal cleaning, the flow sensor must be connected to the corresponding injectors. The flow sensor must not disconnect from the injector during reprocessing.

Flow sensors that disconnect during reprocessing must be processed again. After the cleaning process is complete, check that the flow sensor is completely dry and undamaged. Damaged flow sensors must be replaced.

Recommended equipment

Hamilton Medical recommends the DES-VAR-TD-Anaesthesia program, among others in the Miele PG8536 disinfectant, together with the E436/6 injector tray, and the E453 Miele injectors.

Suitable cleaning agents:

Manufacturer	Product	Concentration
Dr. Weigert	Mediclean forte®	1.00%

Suitable neutralizer

Manufacturer	Product	Concentration
Dr. Weigert	Neodisher Z®	0.1%

CAUTION

Using a rinse agent will cause premature damage and reduce product life span.

Packaging

Make sure that the flow sensors are not moist during packaging.

The packaging must conform to ISO 11607 and be suitable for vapor sterilization (heat resistance up to 141°C (285.8°F)) and be sufficiently permeable to vapor.

Only use packaging suitable for sterilization.

Visual test

After each cleaning and disinfection cycle, the flow sensor must be macroscopically clean, that is, free of visible residual matter and other impurities. If it is not, the entire cleaning and disinfection process must be repeated.

Visually check for external damage, such as cracks, broken or deformed parts, or discoloration.

Sterilization

Sterilize the flow sensor after cleaning and disinfection before use. Use one of the following methods:

- 134°C (273.2°F) with or without prevacuum, with an exposure time of minimum 3 min and maximum 18 min
- 132.2°C (270°F) with or without prevacuum, with an exposure time of minimum 3 min and maximum 18 min
- 121°C (249.8°F) with or without prevacuum, with an exposure time of minimum 30 min

Other sterilization methods, such as hot-air, ethylene oxide, formaldehyde, radiation, and low-temperature plasma sterilization are outside Hamilton Medical's responsibility.

Testing before use

WARNING

Defective flow sensors or flow sensors with faulty calibration must not be used.

Calibrate the flow sensor before use on the patient. To calibrate, follow the instructions provided in the appropriate ventilator operator's manual. If calibration fails, it may be repeated once. The flow sensor must be discarded if the calibration fails the second time.

Before using the flow sensor, carry out a visual test and a tightness test, as described in the ventilator operator's manual and in the *Autoclavable Flow Sensor Instructions for Use* (PN 624610). Discard defective flow sensors.

Flow sensor life span

Discard damaged or deformed flow sensors, as well as flow sensors that fail two subsequent calibrations.

Autoclaved and packaged flow sensor: sterility and storage conditions

The sterility of an autoclaved and packaged flow sensor depends on how long the packaging can keep the flow sensor sterile. Follow the packaging manufacturer's specifications. At a minimum, the flow sensor must be autoclaved every two years. Storage is subject to the Hamilton Medical guidelines as specified in the *Autoclavable Flow Sensor Instructions for Use* (PN 624610).

Disposal

The flow sensor must be handled as a contaminated item. Follow all local, state, and federal regulations with respect to environmental protection when disposing of used flow sensors.

Aufbereitungsvorschrift nach EN ISO 17664 (DEUTSCH)

© 2017 Hamilton Medical AG. Alle Rechte vorbehalten. Gedruckt in der Schweiz. Diese Publikation darf ohne vorherige schriftliche Zustimmung von Hamilton Medical weder ganz noch teilweise vervielfältigt, in einer Datenbank oder einem Datensicherungssystem gespeichert werden, noch in irgendeiner Form elektronisch oder mechanisch übertragen, fotokopiert oder aufgezeichnet werden.

Dieses Handbuch kann von Hamilton Medical jederzeit ohne vorherige Ankündigung ersetzt oder überarbeitet werden. Stellen Sie sicher, dass Ihnen dieses Handbuch in seiner aktuellen Version vorliegt; für Fragen steht Ihnen die Marketingabteilung der Hamilton Medical AG gerne zur Verfügung. Obwohl wir bei der Zusammenstellung der in diesem Handbuch enthaltenen Informationen größtmögliche Sorgfalt haben walten lassen, kann dies eine professionelle Beurteilung nicht ersetzen.

Hamilton Medical behält sich das Recht vor, unabhängig vom Inhalt dieses Handbuchs, ohne vorherige Ankündigung die beschriebenen Geräte (einschließlich der Software) zu ändern. Sofern nicht ausdrücklich schriftlich vereinbart, ist Hamilton Medical nicht verpflichtet, dem Besitzer oder Bediener der im Handbuch beschriebenen Geräte (einschließlich der Software) Überarbeitungen, Aktualisierungen oder Änderungen mitzuteilen.

Die Geräte dürfen ausschließlich von entsprechend ausgebildeten Fachkräften bedient und gewartet werden.

Definitionen

WARNUNG

Macht den Bediener auf Verletzungsrisiken, lebensgefährdende Situationen oder andere gravierende Nebenwirkungen aufmerksam, die durch den Gebrauch des Gerätes oder Bedienungsfehler ausgelöst werden können.

ACHTUNG

Macht den Bediener auf ein Problem aufmerksam, das beim Gebrauch des Gerätes aufgetreten oder durch einen Bedienungsfehler hervorgerufen sein könnte, z. B. eine Fehlfunktion, einen Ausfall oder eine Beschädigung des Geräts oder anderer Produkte.

HINWEIS

Hebt Informationen hervor, die besonders wichtig sind.

Inhaltsverzeichnis

Definitionen	13
Aufbereitung nach Verwendung und Vorbehandlung	16
Manuelle Reinigung und Desinfektion	16
Maschinelle Reinigung und Desinfektion	18
Verpackung	20
Sichtprüfung	20
Sterilisation	21
Prüfung vor dem Einsatz	21
Lebensdauer des Flow-Sensors	21
Autoklavierter und verpackter Flow-Sensor: Sterilität und Lagerbedingungen	22
Entsorgung	22

HINWEIS

- Der autoklavierbare Flow-Sensor besteht aus folgenden Materialien: Polysulfon (Gehäuse), Edelstahl (Klappe) und Silikon (Messschläuche). Alle verwendeten Materialien sind hitzebeständig bis 140 °C.
- Das Schlauchfixierband besteht aus folgenden Materialien:
Silikon 50 Shore A
- Bereiten Sie das Schlauchfixierband und den Adapter für die Kalibration auf dieselbe Weise wie den Flow-Sensor auf.

WARNUNG

- **Vor der erneuten Verwendung des Flow-Sensors muss dieser gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.**
- **Hamilton Medical haftet nicht für die korrekte Funktion von Flow-Sensoren, die nicht gemäß diesen Anweisungen aufbereitet werden.**
- **Stellen Sie sicher, dass nur Verfahren eingesetzt werden, die speziell für das Produkt oder Gerät validiert wurden, und dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus verwendet werden.**
- **Der Flow-Sensor ist als kontaminiertes Produkt zu behandeln. Befolgen Sie bei der Entsorgung gebrauchter Flow-Sensoren alle gesetzlichen Bestimmungen hinsichtlich des Umweltschutzes.**
- **Beachten Sie die krankenhausinternen Verfahren zur Infektionskontrolle sowie lokale Gesetze und Vorschriften. Dies gilt insbesondere für die verschiedenen Vorschriften zur wirksamen Inaktivierung von Prionen.**
- **Führen Sie eine Sichtkontrolle des Gehäuses, der Schläuche und der internen Klappe des Flow-Sensors durch.**
- **Entsorgen Sie den Flow-Sensor, wenn er Anzeichen von Schäden aufweist.**

ACHTUNG

- Der autoklavierbare Flow-Sensor hat eine begrenzte Lebensdauer.
- Bei der manuellen Aufbereitung von Flow-Sensoren ist darauf zu achten, dass keine Schäden durch den Einsatz von harten Bürsten, Scheuermitteln oder zu großen Kraftaufwand verursacht werden. Es dürfen keine Bürsten in den Flow-Sensor eingeführt werden, da dies die Klappe beschädigt.
- Zu beachten: Durch die Verwendung von Klarspülnern verkürzt sich die Lebensdauer des Flow-Sensors. Klarspüler wie Neodisher Mediklar führen zu einem frühzeitigen Ausfall und Rissbildung im Kunststoffgehäuse des Flow-Sensors.
- Kalibrieren Sie den Flow-Sensor vor der Verwendung bei einem Patienten. Wenn die Kalibration fehlerhaft ist, darf sie einmal wiederholt werden. Der Flow-Sensor muss entsorgt werden, wenn die Kalibration ein zweites Mal fehlschlägt.

- Bereiten Sie den Kalibrationsanschluss des Flow-Sensors auf dieselbe Weise wie den Flow-Sensor auf.
-

Aufbereitung nach Verwendung und Vorbehandlung

Gebrauchte Flow-Sensoren können kontaminiert sein. Der Flow-Sensor muss umgehend nach der Verwendung aufbereitet werden. Durch den Aufbereitungsprozess wird der Flow-Sensor gereinigt, desinfiziert und sterilisiert.

Der Flow-Sensor muss vor der Sterilisation gereinigt und desinfiziert werden. Aufgrund der deutlich höheren Wirksamkeit empfiehlt Hamilton Medical stets die Verwendung eines maschinellen Verfahrens (Desinfektor) für die Reinigung und Desinfektion.

Reinigung im Ultraschallbad

Wenn starke Verunreinigungen oder Partikel im Gehäuse oder den Schläuchen des Flow-Sensors vorhanden sind, müssen die Komponenten vor der normalen Reinigung in einem Ultraschallbad gereinigt werden.

- 1 Tauchen Sie den Flow-Sensor fünf Minuten lang in das Ultraschallbad ein.
Das Wasser im Ultraschallbad darf nicht heißer als 40 °C sein.
Optional kann ein Reinigungsmittel zugefügt werden (Neodisher Mediclean forte, 0,5 bis 2 %).
- 2 Entfernen Sie makroskopische Verunreinigungen an Gehäuse und Schläuchen des Flow-Sensors durch Abspülen oder Abwischen.
Dem Spülwasser kann ein Reinigungsmittel zugefügt werden (Neodisher Mediclean forte, 0,5 bis 2 %).
Zum Entfernen hartnäckiger Verunreinigungen dürfen keine harten Gegenstände oder Bürsten verwendet werden.
- 3 Spülen Sie den Flow-Sensor einschließlich beider Schläuche mindestens fünf Mal intensiv oder gemäß dem validierten Reinigungsplan in 30 ml frisch destilliertem oder deionisiertem Wasser.

Manuelle Reinigung und Desinfektion

HINWEIS

Da die maschinelle Desinfektion wirksamer und konsistenter ist, ist eine manuelle Reinigung und Desinfektion nur zulässig, wenn kein maschinelles Verfahren zur Verfügung steht.

Berücksichtigen Sie bei der Auswahl des Reinigungs- und Desinfektionsmittels, ob die fraglichen Mittel für den Flow-Sensor geeignet und miteinander verträglich sind. Stellen Sie sicher, dass die Wirksamkeit der Desinfektionsmittel nachgewiesen ist und dass die Chemikalien für die Materialien des Flow-Sensors

verträglich sind. Zusätzlich sind Anweisungen zur Reinigung mit den ausgewählten Mitteln erforderlich.

Halten Sie die Werte für chemische Konzentrationen sowie die Einwirkzeiten laut Gebrauchsanweisung des Herstellers ein. Verwenden Sie nur frisch hergestellte Lösungen. Die Desinfektionslösung darf nicht schäumen. Verwenden Sie für alle Reinigungsschritte nur steriles Wasser oder Wasser mit niedriger Mikroorganismenzahl. Stellen Sie sicher, dass das Wasser keine Endotoxine und nur minimale Partikelverunreinigungen enthält.

Manuelle Reinigung

- 1 Reinigen Sie die Komponenten vor der normalen Reinigung, wie unter „Reinigung im Ultraschallbad“ auf Seite 16 beschrieben, in einem Ultraschallbad.
- 2 Tauchen Sie den Flow-Sensor in die Reinigungslösung ein und lassen Sie ihn für die Dauer einweichen, die vom Hersteller des Desinfektions- oder Reinigungsmittels festgelegt wurde (Cidezyme). Stellen Sie sicher, dass alle Teile des Flow-Sensors vollständig in der Lösung untergetaucht sind.
- 3 Spülen Sie beide Schläuche zu Beginn und am Ende der Einwirkzeit mindestens fünf Mal mit dem Reinigungsmittel.
- 4 Entfernen Sie Partikel und größere äußerliche Verunreinigungen durch vorsichtiges Scheuern des Flow-Sensors mit einer weichen Bürste oder einem weichen Tuch.
- 5 Spülen Sie den Flow-Sensor einschließlich beider Schläuche mindestens fünf Mal intensiv oder gemäß dem validierten Reinigungsplan in frisch destilliertem oder deionisiertem Wasser.
Wiederholen Sie den Reinigungsvorgang, wenn die letzte Reinigungslösung nicht klar war oder wenn noch sichtbare Verunreinigungen am Flow-Sensor vorhanden sind.

Manuelle Desinfektion

- 1 Tauchen Sie den Flow-Sensor in die Desinfektionslösung ein und lassen Sie ihn für die Dauer einweichen, die vom Hersteller des Desinfektionsmittels festgelegt wurde (CIDEX OPA). Stellen Sie sicher, dass alle Teile des Flow-Sensors vollständig in der Lösung untergetaucht sind.
- 2 Spülen Sie beide Schläuche zu Beginn und am Ende der Einwirkzeit mindestens fünf Mal oder gemäß dem validierten Desinfektionsplan mit der Desinfektionslösung.
- 3 Spülen Sie den Flow-Sensor einschließlich beider Schläuche mindestens fünf Mal intensiv oder gemäß dem validierten Reinigungsplan in frisch destilliertem oder deionisiertem Wasser.

Wiederholen Sie den Reinigungsvorgang, wenn die letzte Reinigungslösung nicht klar war oder wenn noch sichtbare Verunreinigungen am Flow-Sensor vorhanden sind.

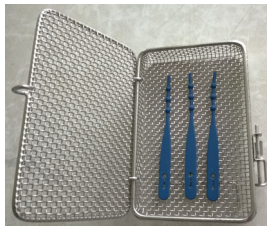
- 4 Trocknen Sie den Flow-Sensor mit gefilterter, ölfreier Druckluft. Richten Sie die Druckluft nicht direkt auf die Klappe des Flow-Sensors, da sonst Schäden auftreten können.
- 5 Verpacken Sie den Flow-Sensor umgehend mit geeignetem Verpackungsmaterial.

Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Die Produkte müssen so aufbereitet werden, dass ihre hygienische und sichere Wiederverwendung sichergestellt ist. Die Reinigung darf nur in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät durchgeführt werden, das die ISO 15883 erfüllt und dessen Wirksamkeit nachgewiesen ist.

Der Desinfektor muss Reinigungsanschlüsse (Injektordüsen) für den Anschluss von Lumen (z. B. Kanülen, Handgriffe) besitzen, die über einen ausreichenden und konsistenten Reinigungsdruck verfügen (nachgewiesen im Rahmen einer spezifischen Validierung).

- 1 Reinigen Sie die Komponenten vor der normalen Reinigung, wie unter „Reinigung im Ultraschallbad“ auf Seite 16 beschrieben, in einem Ultraschallbad.
- 2 Schließen Sie jeden der Flow-Sensor-Schläuche an eine Injektordüse an. Hamilton Medical empfiehlt die Injektordüse E453 (4 x 110 mm) mit beiliegender Halteklammer.



- 3 Führen Sie die Flow-Sensor-Schläuche ohne Biegen oder Knicken in das Gerät ein, während der Flow-Sensor gleichzeitig den Reinigungs- und Desinfektionsmitteln ausgesetzt bleibt. Stellen Sie sicher, dass die Schläuche nicht durchhängen.
Stellen Sie außerdem beim Befestigen der Flow-Sensoren sicher, dass sie die Wirksamkeit der Reinigung und Desinfektion nicht beeinträchtigen. Flow-Sensoren dürfen sich nicht gegenseitig berühren.
- 4 Legen Sie das Schlauchfixierband wie oben abgebildet in den Drahtkorb für den Autoklaven.
Stellen Sie sicher, dass der Korb verriegelt ist.
- 5 Verpacken Sie nach Abschluss des Verfahrens den Flow-Sensor mit geeignetem Verpackungsmaterial.

Für eine erfolgreiche maschinelle Reinigung/Desinfektion müssen folgende Programmparameter eingehalten werden:

Vorspülen:	ein Zyklus mit kaltem Wasser für 1 Min.
Reinigung:	ein Zyklus bei 55 °C für 5 Min.
Optionale Neutralisation:	ein Zyklus mit kaltem Wasser für 1 Min.
Spülung:	ein Zyklus mit kaltem Wasser für 1 Min.

Thermische Desinfektion:	ein Zyklus bei 83 °C für 10 Min.
Trocknung:	100 °C für 10 Min. und 95 °C für 30 Min.

Befolgen Sie die Anweisungen im Bedienungshandbuch des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts. Zur Gewährleistung einer sicheren Innenreinigung muss der Flow-Sensor an den entsprechenden Injektordüsen angeschlossen sein. Während der Aufbereitung darf der Flow-Sensor nicht von den Injektordüsen getrennt werden.

Flow-Sensoren, die während der Aufbereitung getrennt werden, müssen erneut aufbereitet werden. Überprüfen Sie nach Abschluss des Reinigungsverfahrens, dass der Flow-Sensor vollständig trocken und unbeschädigt ist. Beschädigte Flow-Sensoren müssen ersetzt werden.

Empfohlene Ausrüstung

Hamilton Medical empfiehlt das Anästhesieprogramm DES-VAR-TD, u. a. im Desinfektor PG8536 von Miele, zusammen mit dem E436/6 Injektorwagen und den Injektordüsen E453 von Miele.

Geeignete Reinigungsmittel:

Hersteller	Produkt	Konzentration
Dr. Weigert	Mediclean forte®	1,00 %

Geeigneter Neutralisator:

Hersteller	Produkt	Konzentration
Dr. Weigert	Neodisher Z®	0,1 %

ACHTUNG

Die Verwendung eines Klarspülers führt zu vorzeitiger Beschädigung und verkürzt die Produktlebensdauer.

Verpackung

Stellen Sie während des Verpackens sicher, dass die Flow-Sensoren nicht feucht sind.

Die Verpackung muss die ISO 11607 erfüllen und für die Dampfsterilisation geeignet (Hitzebeständigkeit bis 141 °C) sowie ausreichend dampfdurchlässig sein.

Verwenden Sie nur für die Sterilisation geeignete Verpackungen.

Sichtprüfung

Nach jedem Reinigungs- und Desinfektionszyklus muss der Flow-Sensor makroskopisch sauber, d. h. frei von sichtbaren Rückständen und anderen Verunreinigungen sein.

gungen sein. Ist dies nicht der Fall, muss der gesamte Reinigungs- und Desinfektionsvorgang wiederholt werden.

Führen Sie eine Sichtkontrolle auf äußere Beschädigungen wie Risse, gebrochene oder verformte Teile oder Verfärbungen durch.

Sterilisation

Sterilisieren Sie den Flow-Sensor im Anschluss an die Reinigung und Desinfektion vor der Verwendung. Verwenden Sie eines der folgenden Verfahren:

- 134 °C mit oder ohne Vorvakuum bei einer Einwirkzeit von mindestens 3 Min. und höchstens 18 Min.
- 132,2 °C mit oder ohne Vorvakuum bei einer Einwirkzeit von mindestens 3 Min. und höchstens 18 Min.
- 121 °C mit oder ohne Vorvakuum bei einer Einwirkzeit von mindestens 30 Min.

Andere Sterilisationsverfahren wie Heißluft-, Ethylenoxid-, Formaldehyd-, Strahlen- und Niedrigtemperatur-Plasmasterilisation liegen außerhalb des Verantwortungsbereichs von Hamilton Medical.

Prüfung vor dem Einsatz

WARNUNG

Defekte oder fehlerhaft kalibrierte Flow-Sensoren dürfen nicht verwendet werden.

Kalibrieren Sie den Flow-Sensor vor der Verwendung am Patienten. Befolgen Sie zum Kalibrieren die Anweisungen im entsprechenden Bedienungshandbuch zum Beatmungsgerät. Wenn die Kalibration fehlerhaft ist, darf sie einmal wiederholt werden. Der Flow-Sensor muss entsorgt werden, wenn die Kalibration ein zweites Mal fehlschlägt.

Führen Sie vor der Verwendung des Flow-Sensors eine Sichtprüfung und einen Dichtheitstest wie im Bedienungshandbuch zum Beatmungsgerät und in der *Gebrauchsanweisung für den autoklavierbaren Flow-Sensor* (PN 624610) beschrieben durch. Entsorgen Sie defekte Flow-Sensoren

Lebensdauer des Flow-Sensors

Entsorgen Sie beschädigte oder verformte Flow-Sensoren sowie Flow-Sensoren, bei denen zwei aufeinander folgende Kalibrationen fehlschlagen.

Autoklavierter und verpackter Flow-Sensor: Sterilität und Lagerbedingungen

Die Sterilität eines autoklavierten und verpackten Flow-Sensors hängt davon ab, wie lange der Flow-Sensor von der Verpackung steril gehalten werden kann. Richten Sie sich nach den Angaben des Herstellers der Verpackung. Der Flow-Sensor muss mindestens alle zwei Jahre autoklaviert werden. Die Lagerung erfolgt gemäß den in der *Gebrauchsanweisung für den autoklavierbaren Flow-Sensor* (PN 624610) dargelegten Richtlinien von Hamilton Medical.

Entsorgung

Der Flow-Sensor ist als kontaminiertes Produkt zu behandeln. Befolgen Sie bei der Entsorgung gebrauchter Flow-Sensoren alle gesetzlichen Bestimmungen hinsichtlich des Umweltschutzes.

Guide de retraitement selon la norme EN ISO 17664 (FRANÇAIS)

© 2017 Hamilton Medical AG. Tous droits réservés. Imprimé en Suisse. Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni stockée dans une base de données ou un système de recherche, ni transmise sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit – électronique, mécanique, par photocopie, enregistrement ou autre – sans l'accord écrit préalable de Hamilton Medical.

Hamilton Medical se réserve le droit de réviser ou remplacer ce manuel à tout moment et sans préavis. Assurez-vous de disposer de la version la plus récente de ce manuel ; en cas de doute, contactez le département Marketing de Hamilton Medical AG. Même si les informations contenues dans ce manuel sont supposées exactes, elles ne sauraient en aucun cas se substituer à l'exercice d'un jugement professionnel.

Rien dans ce manuel ne saurait limiter ou restreindre de quelque façon que ce soit le droit qu'a Hamilton Medical de réviser, voire de changer ou modifier sans préavis l'équipement (notamment le logiciel associé) décrit ici. En l'absence d'un accord express et écrit prévoyant le contraire, Hamilton Medical n'a aucune obligation de fournir ces changements, révisions ou modifications au propriétaire ou à l'utilisateur de l'équipement (y compris le logiciel) décrit ici.

L'équipement doit être utilisé et entretenu uniquement par des professionnels qualifiés.

Définitions

AVERTISSEMENT

Signale un danger pour la santé de l'utilisateur, voire un danger de mort ou d'autres réactions indésirables graves, associés à l'utilisation (bonne ou mauvaise) de l'appareil.

ATTENTION

Signale un problème potentiel lié à l'utilisation (bonne ou mauvaise) de l'appareil : dysfonctionnement ou panne de l'appareil, endommagement de l'appareil lui-même ou d'autres objets.

REMARQUE

Met en valeur une information particulièrement importante.

Table des matières

Définitions	23
Retraitement après utilisation et préparation	26
Nettoyage et désinfection manuels	26
Nettoyage et désinfection mécaniques	28
Emballage	30
Test visuel	30
Stérilisation	31
Test avant utilisation	31
Durée de vie du capteur de débit	31
Capteur de débit autoclavé et sous emballage : stérilité et conditions de stockage	32
Mise au rebut	32

REMARQUE

- Le capteur de débit autoclavable est composé des matériaux suivants : polysulfone (boîtier), acier inoxydable (clapet) et silicone (tuyaux mesureurs). L'ensemble des matériaux utilisés sont résistants à la chaleur jusqu'à 140 °C.
- La bande de fixation de la tubulure est composée des matériaux suivants : silicone 50 Shore A
- Retraiter la bande de fixation de la tubulure et l'adaptateur de calibration de manière identique au retraitement du capteur de débit.

AVERTISSEMENT

- **Avant de réutiliser le capteur de débit, celui-ci doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé.**
- **Hamilton Medical décline toute responsabilité en ce qui concerne le bon fonctionnement des capteurs de débit non retraités conformément à ces instructions.**
- **S'assurer que seuls les processus spécifiquement validés pour le produit ou l'appareil sont utilisés, et que les paramètres validés sont utilisés à chaque cycle.**
- **Le capteur de débit doit être manipulé comme un composant contaminé. Respecter la réglementation locale ou nationale sur la protection de l'environnement lors de la mise au rebut des capteurs de débit usagés.**
- **Respecter les procédures de contrôle des infections en vigueur dans l'hôpital ainsi que les lois et les réglementations locales. Ceci s'applique en particulier aux diverses réglementations relatives à une désactivation efficace des prions.**
- **Inspecter visuellement le corps du capteur, la tubulure et le clapet interne.**
- **Jeter le capteur de débit s'il semble endommagé.**

ATTENTION

- Le capteur de débit autoclavable possède une durée de vie limitée.
- En cas de retraitement manuel des capteurs de débit, veiller à ne pas les endommager en utilisant des brosses dures ou des produits à récurer, ou bien en exerçant une trop grande force. Ne pas introduire de brosses dans le capteur de débit pour ne pas endommager le clapet.
- Noter que l'utilisation de produits de rinçage réduit la durée de vie du capteur de débit. Les produits de rinçage, tels que Neodisher Mediklar, endommagent et fissurent prématurément le corps du capteur de débit en plastique.

- Calibrer le capteur de débit avant de l'utiliser sur un patient. Si la calibration échoue, répéter la procédure une deuxième fois. Le capteur de débit doit être mis au rebut si la calibration échoue la deuxième fois.
 - Retraiter le connecteur de calibration du capteur de débit de manière identique au retraitement du capteur de débit.
-

Retraitement après utilisation et préparation

Les capteurs de débit utilisés sont susceptibles d'être contaminés. Le capteur de débit doit être retraité immédiatement après utilisation. Le processus de retraitement nettoie, désinfecte et stérilise le capteur de débit.

Le capteur de débit doit être nettoyé et désinfecté avant d'être stérilisé. En raison de sa plus grande efficacité, Hamilton Medical vous recommande de toujours utiliser un processus mécanique (un désinfecteur) pour le nettoyage et la désinfection.

Nettoyage aux ultrasons

Lorsque des impuretés importantes ou de la matière sont présentes dans le corps ou les tuyaux du capteur de débit, vous devez nettoyer les composants dans un bain à ultrasons avant d'effectuer un nettoyage normal.

- 1 Faites tremper le capteur de débit dans un bain à ultrasons pendant cinq minutes.

La température de l'eau du bain à ultrasons ne doit pas dépasser 40 °C.

Vous pouvez éventuellement ajouter un agent de nettoyage (Neodisher Mediclean forte 0,5 - 2 %).

- 2 Retirez les impuretés macroscopiques du corps et des tuyaux du capteur de débit en les rinçant ou en les essuyant.

Vous pouvez ajouter un agent de nettoyage (Neodisher Mediclean forte 0,5 - 2 %) à l'eau de rinçage.

Vous ne devez pas utiliser d'outil ou de brosse dur(e) pour retirer les impuretés résistantes.

- 3 Rincez le capteur de débit, y compris les deux tuyaux, au moins cinq fois intensément, ou suivant le schéma de nettoyage validé, dans 30 ml d'eau fraîchement distillée ou désionisée.

Nettoyage et désinfection manuels

REMARQUE

La désinfection mécanique étant plus efficace et plus régulière, le nettoyage et la désinfection manuels sont uniquement autorisés lorsqu'aucun processus mécanique n'est disponible.

Lors de la sélection de l'agent de nettoyage et de désinfection, assurez-vous que les agents en question conviennent au capteur de débit et qu'ils sont compatibles entre eux. Veillez à ce que les effets des agents de désinfection soient prouvés et que les substances chimiques soient compatibles avec les matériaux du capteur de débit. En outre, des instructions pour le nettoyage avec les agents sélectionnés sont nécessaires.

Respectez les concentrations chimiques et les durées de trempage spécifiées dans les instructions d'utilisation du fabricant. Utilisez uniquement des solutions fraîchement préparées. La solution de désinfection ne doit pas mousser. Pour chaque étape de nettoyage, utilisez uniquement de l'eau stérile ou de l'eau contenant un faible taux de micro-organismes. Assurez-vous que l'eau ne contient aucune endotoxine et un minimum de particules polluantes.

Nettoyage manuel

- 1 Nettoyez les composants dans un bain à ultrasons avant d'effectuer un nettoyage normal, comme indiqué dans «Nettoyage aux ultrasons» à la page 26.
 - 2 Immergez le capteur de débit dans la solution de nettoyage et laissez-le tremper pour la durée définie par le fabricant de l'agent de désinfection ou de nettoyage (Cidezyme). Assurez-vous que l'ensemble des pièces du capteur de débit sont entièrement immergées dans la solution.
 - 3 Rincez les deux tuyaux au moins cinq fois avec l'agent de nettoyage au début et à la fin de la période de trempage.
 - 4 Retirez la matière et les impuretés externes plus importantes en frottant délicatement le capteur de débit avec une brosse ou une serviette douce.
 - 5 Rincez le capteur de débit, y compris les deux tuyaux, au moins cinq fois intensément, ou suivant le schéma de nettoyage validé, dans de l'eau fraîchement distillée ou désionisée.
- Répétez le processus de nettoyage si la dernière solution de nettoyage est trouble ou si des impuretés sont encore visibles sur le capteur de débit.

Désinfection manuelle

- 1 Immergez le capteur de débit dans la solution de désinfection et laissez-le tremper pour la durée définie par le fabricant de l'agent de désinfection (CIDEX OPA). Assurez-vous que l'ensemble des pièces du capteur de débit sont entièrement immergées dans la solution.
- 2 Rincez les deux tuyaux avec la solution de désinfection au moins cinq fois au début et à la fin de la période de trempage, ou selon le schéma de désinfection validé.
- 3 Rincez le capteur de débit, y compris les deux tuyaux, au moins cinq fois intensément, ou suivant le schéma de nettoyage validé, dans de l'eau fraîchement distillée ou désionisée.

Répétez le processus de nettoyage si la dernière solution de nettoyage est trouble ou si des impuretés sont encore visibles sur le capteur de débit.

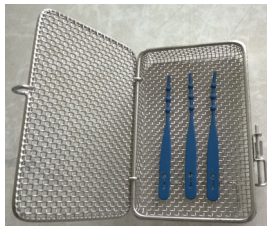
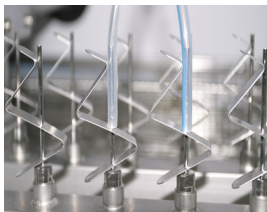
- 4 Séchez le capteur de débit avec de l'air filtré, comprimé et exempt d'huile. N'appliquez pas d'air comprimé directement sur le clapet du capteur de débit car cela pourrait l'endommager.
- 5 Emballez immédiatement le capteur de débit à l'aide du matériau d'emballage approprié.

Nettoyage et désinfection mécaniques

Les produits doivent être retraités de telle façon qu'une réutilisation hygiénique et sûre puisse être assurée. Le nettoyage doit uniquement être effectué au moyen d'un appareil de nettoyage et de désinfection conforme à la norme ISO 15883 et dont l'efficacité a été prouvée.

Le désinfecteur doit posséder des connecteurs de nettoyage (injecteurs) permettant une connexion aux lumens (par ex. canules, manettes) et détenant une pression de nettoyage suffisante et reproductible (confirmée dans le cadre d'une validation spécifique).

- 1 Nettoyez les composants dans un bain à ultrasons avant d'effectuer un nettoyage normal, comme indiqué dans «Nettoyage aux ultrasons» à la page 26.
- 2 Connectez chacun des tuyaux du capteur de débit à un injecteur. Hamilton Medical recommande l'injecteur E453 (4 X 110 mm) comprenant une pince de retenue.



- 3 Insérez les tuyaux du capteur de débit dans l'appareil sans les plier ni les entortiller, tout en laissant le capteur de débit exposé aux agents de nettoyage et de désinfection. Assurez-vous que les tuyaux ne s'affaissent pas. En outre, lors de la fixation des capteurs de débit, assurez-vous qu'ils ne gênent pas l'efficacité du nettoyage et de la désinfection. Les capteurs de débit ne doivent pas se toucher.
- 4 Placez la bande de fixation de la tubulure dans le panier en treillis d'un autoclave, comme indiqué ci-dessus. Veillez à bien fermer le panier.
- 5 Une fois terminé, emballez le capteur de débit et les capteurs à l'aide du matériau d'emballage approprié.

Les paramètres de programme suivants doivent être utilisés pour un nettoyage/ une désinfection mécanique réussis :

Pré-rinçage :	un cycle à l'eau froide pendant 1 min
Nettoyage :	un cycle à 55 °C pendant 5 min
Neutralisation optionnelle :	un cycle à l'eau froide pendant 1 min
Rinçage :	un cycle à l'eau froide pendant 1 min

Désinfection thermique :	un cycle à 83 °C pendant 10 min
Séchage :	100 °C pendant 10 min et 95 °C pendant 30 min

Respectez les instructions fournies dans le manuel de l'utilisateur de l'appareil de nettoyage et de désinfection. Afin d'assurer un nettoyage interne sûr, le capteur de débit doit être connecté aux injecteurs correspondants. Le capteur de débit ne doit pas se déconnecter de l'injecteur au cours du retraitement.

Les capteurs de débit qui se déconnectent au cours du retraitement doivent être à nouveau traités. Lorsque le processus de nettoyage est terminé, vérifiez que le capteur de débit est entièrement sec et non endommagé. Les capteurs de débit endommagés doivent être remplacés.

Équipement recommandé

Hamilton Medical recommande le programme DES-VAR-TD-Anaesthesia, parmi d'autres, dans le désinfecteur Miele PG8536, avec le plateau d'injection E436/6 et les injecteurs E453 Miele.

Agents de nettoyage appropriés :

Fabricant	Produit	Concentration
Dr. Weigert	Mediclean forte®	1,00 %

Neutralisant approprié

Fabricant	Produit	Concentration
Dr. Weigert	Neodisher Z®	0,1 %

ATTENTION

L'utilisation d'un agent de rinçage provoquera des dommages prématurés et réduira la durée de vie du produit.

Emballage

Assurez-vous que les capteurs de débit ne sont pas humides au cours de l'emballage.

L'emballage doit être conforme à la norme ISO 11607 et doit convenir à la stérilisation à la vapeur (résistance à la chaleur jusqu'à 141 °C) et être suffisamment perméable à la vapeur.

Utilisez uniquement un emballage adapté à la stérilisation.

Test visuel

Après chaque cycle de nettoyage et de désinfection, le capteur de débit doit être propre au niveau macroscopique, c'est-à-dire, exempt de matière résiduelle ou

autres impuretés visibles. Dans le cas contraire, le processus complet de nettoyage et de désinfection doit être répété.

Inspectez visuellement tout signe de dommage externe, tel que des fissures, des pièces cassées ou déformées ou une décoloration.

Stérilisation

Avant utilisation, stérilisez le capteur de débit après le nettoyage et la désinfection. Utilisez l'une des méthodes suivantes :

- 134 °C avec ou sans vide préalable, avec un temps d'exposition de 3 min minimum et de 18 min maximum
- 132,2 °C avec ou sans vide préalable, avec un temps d'exposition de 3 min minimum et de 18 min maximum
- 121 °C avec ou sans vide préalable, avec un temps d'exposition de 30 min minimum

Les autres techniques de stérilisation, telles que la stérilisation par air chaud, oxyde d'éthylène, formaldéhyde, irradiation et plasma à basse température, ne relèvent pas de la responsabilité de Hamilton Medical.

Test avant utilisation

AVERTISSEMENT

Les capteurs de débit défectueux ou les capteurs de débit présentant un défaut de calibration ne doivent pas être utilisés.

Calibrez le capteur de débit avant de l'utiliser sur le patient. Pour la calibration, respectez les instructions fournies dans le manuel de l'utilisateur du ventilateur approprié. Si la calibration échoue, celle-ci peut être répétée une fois. Le capteur de débit doit être mis au rebut si la calibration échoue la deuxième fois.

Avant d'utiliser le capteur de débit, effectuez un test visuel et un test d'étanchéité, tels que décrits dans le manuel de l'utilisateur du ventilateur et dans les *Instructions d'utilisation du capteur de débit autoclavable* (Réf. 624610). Jetez les capteurs de débit défectueux.

Durée de vie du capteur de débit

Jetez les capteurs de débit endommagés ou déformés, ainsi que les capteurs de débit dont deux calibrations successives échouent.

Capteur de débit autoclavé et sous emballage : stérilité et conditions de stockage

La stérilité d'un capteur de débit autoclavé et sous emballage dépend de la capacité de l'emballage à conserver le capteur de débit stérile. Respectez les spécifications du fabricant de l'emballage. Le capteur de débit doit être autoclavé tous les deux ans au minimum. Le stockage est sujet aux recommandations de Hamilton Medical telles que spécifiées dans les *Instructions d'utilisation du capteur de débit autoclavable* (Réf. 624610).

Mise au rebut

Le capteur de débit doit être manipulé comme un composant contaminé. Respectez la réglementation locale ou nationale sur la protection de l'environnement lors de la mise au rebut des capteurs de débit usagés.

Guía de reprocesamiento conforme a la norma EN ISO 17664 (ESPAÑOL)

© 2017 Hamilton Medical AG. Todos los derechos reservados. Impreso en Suiza. Ninguna parte de esta publicación podrá ser reproducida o almacenada en una base de datos ni en un sistema de recuperación de datos, ni tampoco podrá ser transmitida por ningún medio, ya sea electrónico, mecánico, reprográfico o de cualquier otro tipo, sin el consentimiento previo y por escrito de Hamilton Medical.

Hamilton Medical puede revisar o reemplazar este manual en cualquier momento sin previo aviso. Asegúrese de que tiene la última versión aplicable de este manual; en caso de duda, póngase en contacto con el departamento de marketing de Hamilton Medical AG. Aunque se cree que la información que se incluye a continuación es precisa, no debe sustituir en ningún caso el criterio profesional.

Ninguna parte de este manual limitará o restringirá en modo alguno el derecho de Hamilton Medical a revisar, cambiar o modificar de otro modo el equipo aquí descrito (incluido el software), ni a hacerlo sin previo aviso. Si no existe un acuerdo expreso y por escrito que indique lo contrario, Hamilton Medical no tiene obligación de proporcionar ninguna de dichas revisiones, cambios o modificaciones al propietario o usuario del equipo aquí descrito (incluido el software).

El equipo solo debe ser utilizado y reparado por profesionales cualificados.

Definiciones

ADVERTENCIA

Alerta al usuario sobre la posibilidad de que se produzca una lesión, la muerte u otras reacciones adversas graves relacionadas con el uso inadecuado o abuso del dispositivo.

PRECAUCIÓN

Alerta al usuario sobre la posibilidad de que se produzca un problema en el dispositivo relacionado con el uso o un uso inadecuado, como puede ser un mal funcionamiento, un fallo o un daño en el equipo u otra propiedad.

NOTA

Resalta la información que tiene una importancia especial.

Tabla de contenido

Definiciones	33
Reprocesamiento después del uso y preparativos	36
Limpieza y desinfección manuales	36
Limpieza y desinfección mecánicas	38
Envasado	40
Examen visual	40
Esterilización	40
Pruebas previas al uso	40
Vida útil del sensor de flujo	41
Sensor de flujo envasado y esterilizado en autoclave: condiciones de esterilización y almacenamiento	41
Eliminación	41

NOTA

- El sensor de flujo esterilizable en autoclave está fabricado con los siguientes materiales: Polisulfona (carcasa), acero inoxidable (tapa) y silicona (tubos de medición). Todos los materiales utilizados son resistentes al calor hasta 140 °C.
- La cinta de conexión para los tubos está fabricada con los siguientes materiales: Silicona 50 shore A.
- La cinta de conexión para los tubos y el adaptador de calibración se reprocesan de la misma manera que el sensor de flujo.

ADVERTENCIA

- **Antes de reutilizar el sensor de flujo, debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse.**
- **Hamilton Medical se exime de responsabilidad respecto al funcionamiento correcto de sensores de flujo que no se hayan reprocesado conforme a estas instrucciones.**
- **Asegúrese de que solo se llevan a cabo procesos que hayan sido homologados para este producto o dispositivo en particular y que se emplean los parámetros validados en cada ciclo.**
- **El sensor de flujo debe manipularse como los elementos contaminados. Siga todas las normativas locales, autonómicas y estatales sobre protección ambiental a la hora de desechar sensores de flujo usados.**
- **Observe los procedimientos de lucha contra las infecciones del hospital, además de la normativa y la legislación locales, en particular las normas correspondientes a la desactivación eficaz de priones.**
- **Examine el cuerpo, los tubos y la tapa interna del sensor de flujo.**
- **En caso de que exista algún daño, deseche el sensor de flujo.**

PRECAUCIÓN

- El sensor de flujo esterilizable en autoclave tiene una vida útil limitada.
- Si se reprocesan los sensores de flujo manualmente, debe prestarse atención para que no se produzcan daños debidos al uso de cepillos duros o productos de limpieza, o a que se ejerce demasiada fuerza. Si se introducen cepillos en el sensor de flujo, se dañará la tapa.
- Tenga en cuenta que el uso de productos de aclarado reduce la duración del sensor de flujo. Los productos de aclarado, como Neodisher Mediklar, provocan fisuras y fallos prematuros en el cuerpo de plástico del sensor de flujo.
- Calibre el sensor de flujo antes de utilizarlo en el paciente. En caso de fallo, la prueba se puede repetir una vez. Si la calibración falla por segunda vez, el sensor de flujo deberá desecharse.

- El conector de calibración del sensor de flujo se reprocesa de la misma manera que el sensor de flujo.
-

Reprocesamiento después del uso y preparativos

Los sensores de flujo usados pueden estar contaminados. El sensor de flujo debe reprocesarse inmediatamente después del uso. En el proceso de reprocesamiento el sensor de flujo se limpia, se desinfecta y se esteriliza.

Antes de la esterilización, el sensor de flujo debe limpiarse y desinfectarse. Hamilton Medical recomienda siempre los procesos mecánicos (en equipos de desinfección) de limpieza y desinfección, puesto que aumentan considerablemente la eficacia del producto.

Limpieza con ultrasonidos

Si observa grandes impurezas o materia en el cuerpo o los tubos del sensor de flujo, debe limpiar los componentes en un baño ultrasónico antes de proceder con la limpieza normal.

- 1 Ponga a remojo el sensor de flujo en el baño ultrasónico durante cinco minutos.
El agua del baño ultrasónico no debe superar los 40 °C.
Si lo desea, añada producto de limpieza (Neodisher Mediclean forte 0,5 - 2 %).
- 2 Aclare o limpie con un paño las impurezas macroscópicas del cuerpo y los tubos del sensor de flujo.
Si lo desea, añada producto de limpieza (Neodisher Mediclean forte 0,5 - 2 %) al agua de aclarado.
No emplee utensilios ni cepillos duros para extraer las impurezas resistentes.
- 3 Aclare el sensor de flujo, incluidos los dos tubos, cinco veces como mínimo y enérgicamente, o según el plan de limpieza homologado, en 30 ml de agua recién destilada o desionizada.

Limpieza y desinfección manuales

NOTA

Puesto que la desinfección mecánica es mucho más eficaz y uniforme, la limpieza y la desinfección manuales solo se permiten en caso de que no exista un proceso mecánico disponible.

Al elegir un producto de limpieza o de desinfección, considere si estos productos son adecuados para el sensor de flujo y compatibles entre sí. Asegúrese de que se han demostrado los efectos de los desinfectantes y que los productos químicos son compatibles con los materiales del sensor de flujo. Además, es necesario consultar las instrucciones de limpieza con los productos elegidos.

Siga las instrucciones de uso del fabricante respecto a las concentraciones de los productos químicos y tiempos de remojo. Utilice únicamente disoluciones recientes. La disolución desinfectante no debe formar espuma. Utilice únicamente agua esterilizada o con número reducido de microorganismos en todas las etapas de la limpieza. Asegúrese de que el agua no contiene endotoxinas y que el contenido en contaminantes sólidos es mínimo.

Limpieza manual

- 1 Limpie los componentes en un baño ultrasónico antes de proceder con la limpieza normal, tal y como se describe en "Limpieza con ultrasonidos", en la página 36.
- 2 Sumerja el sensor de flujo en la disolución de limpieza y déjelo en remojo durante el tiempo especificado por el fabricante del producto de limpieza o desinfección (Cidezyme). Asegúrese de que todas las partes del sensor de flujo se sumergen completamente en la disolución.
- 3 Aclare al menos cinco veces los tubos con el producto de limpieza antes y después del remojo.
- 4 Frote con cuidado el sensor de flujo con un cepillo o toalla suave para extraer la materia y las impurezas exteriores de mayor tamaño.
- 5 Aclare enérgicamente el sensor de flujo, incluidos los dos tubos, cinco veces como mínimo o según el plan de limpieza homologado en agua recién destilada o desionizada.

En caso de que la última disolución no esté limpia o se sigan observando impurezas en el sensor de flujo, repita el proceso de limpieza.

Desinfección manual

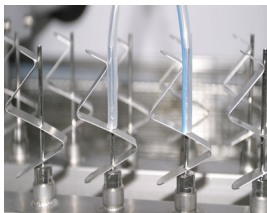
- 1 Sumerja el sensor de flujo en la disolución de desinfección y déjelo en remojo durante el tiempo especificado por el fabricante del producto de desinfección (CIDEX OPA). Asegúrese de que todas las partes del sensor de flujo se sumergen completamente en la disolución.
- 2 Aclare los tubos al menos cinco veces con la disolución desinfectante antes y después del remojo, o según el plan de desinfección homologado.
- 3 Aclare enérgicamente el sensor de flujo, incluidos los dos tubos, cinco veces como mínimo o según el plan de limpieza homologado en agua recién destilada o desionizada.
En caso de que la última disolución no esté limpia o se sigan observando impurezas en el sensor de flujo, repita el proceso de limpieza.
- 4 Seque el sensor de flujo con aire comprimido, filtrado y sin aceite. No dirija el aire comprimido directamente a la tapa del sensor de flujo, ya que podría dañarla.
- 5 Envase inmediatamente el sensor de flujo con el material de envasado adecuado.

Limpieza y desinfección mecánicas

Los productos deben reprocesarse de manera que se garantice una reutilización higiénica y segura. La limpieza debe llevarse a cabo exclusivamente en un dispositivo de limpieza y desinfección con eficacia demostrada y conforme con la norma ISO 15883.

El desinfectante debe contar con conectores de limpieza (inyectores) para llegar a las luces (por ejemplo, de cánulas, asas) con presión suficiente y reproducible (confirmada en el marco de una homologación específica).

- 1 Limpie los componentes en un baño ultrasónico antes de proceder con la limpieza normal, tal y como se describe en “Limpieza con ultrasonidos” de la página 36.
- 2 Conecte los tubos del sensor de flujo a los inyectores. Hamilton Medical recomienda el inyector E453 (4 × 110 mm) con pinza de retención incluida.



- 3 Inserte los tubos del sensor de flujo en el dispositivo sin curvarlos ni doblarlos, de manera que el sensor de flujo quede expuesto a los productos de limpieza y desinfección. Asegúrese de que los tubos no se caen. Además, asegúrese de que los sensores de flujo no dificultan la limpieza y la desinfección al colocarlos, no deben tocarse unos con otros.
- 4 Coloque la cinta de conexión para los tubos en una cesta de alambre de autoclave, como se muestra anteriormente,

y asegúrese de cerrar esta última.

- 5 Al finalizar, envase el sensor de flujo y los sensores con el material de envasado adecuado.

Para lograr una limpieza/desinfección correcta deben cumplirse los siguientes parámetros del programa:

Preaclarado:	un ciclo con agua fría durante 1 min
Limpieza:	un ciclo a 55 °C durante 5 min
Neutralización opcional:	un ciclo con agua fría durante 1 min
Aclarado:	un ciclo con agua fría durante 1 min
Desinfección térmica:	un ciclo a 83 °C durante 10 min
Secado:	a 100 °C durante 10 min y a 95 °C durante 30 min

Siga las instrucciones del manual del operador del dispositivo de limpieza y desinfección. Para garantizar la seguridad de la limpieza interna, debe conectarse el sensor de flujo a los inyectores correspondientes. Durante el reprocesamiento, el sensor de flujo no debe desconectarse del inyector, de lo contrario, deberá reprocesarse de nuevo. Una vez finalizado el proceso de limpieza, compruebe que el sensor de flujo se encuentre completamente seco y sin daños. En caso de daños, deberá sustituir el sensor de flujo.

Equipo recomendado

Hamilton Medical recomienda el programa DES-VAR-TD-Anaesthesia, entre otros, en el equipo de desinfección Miele PG8536, junto con la bandeja de inyectores E436/6 y los inyectores E453 de Miele.

Productos de limpieza adecuados:

Fabricante	Producto	Concentración
Dr. Weigert	Mediclean forte®	1,00 %

Neutralizador adecuado

Fabricante	Producto	Concentración
Dr. Weigert	Neodisher Z®	0,1 %

PRECAUCIÓN

El uso de un producto de aclarado puede provocar daños prematuros y reducir la vida útil del producto.

Envasado

Durante el envasado, asegúrese de que los sensores de flujo no estén húmedos.

El envasado debe cumplir con la norma ISO 11607, ser adecuado para la esterilización con vapor (resistencia térmica hasta 141 °C) y lo suficientemente permeable al vapor.

Utilice exclusivamente envases adecuados para la esterilización.

Examen visual

Después de cada ciclo de limpieza y desinfección, el sensor de flujo debe quedar macroscópicamente limpio, es decir, sin materia residual ni otras impurezas visibles. De lo contrario, debe repetirse todo el proceso de limpieza y desinfección.

Examine visualmente el dispositivo en busca de daños externos, como grietas, piezas rotas o deformadas, o cambios de color.

Esterilización

Esterilice el sensor de flujo tras la limpieza y desinfección antes de utilizarlo. Emplee uno de los siguientes métodos:

- A 134 °C con o sin vacío previo, con un tiempo de exposición mínimo de 3 min y máximo de 18 min
- A 132,2 °C con o sin vacío previo, con un tiempo de exposición mínimo de 3 min y máximo de 18 min
- A 121 °C con o sin vacío previo, con un tiempo de exposición mínimo de 30 min

Hamilton Medical no asumirá ninguna responsabilidad cuando se empleen otros métodos de esterilización, como aire caliente, óxido de etileno, formaldehído, radiación y plasma de baja temperatura.

Pruebas previas al uso

ADVERTENCIA

No utilice sensores de flujo defectuosos ni en caso de fallo de la calibración.

Calibre el sensor de flujo antes de utilizarlo en el paciente. Para llevar a cabo la calibración, siga las instrucciones del manual del operador del respirador correspondiente. En caso de fallo, la prueba se puede repetir una vez. Si la calibración falla por segunda vez, el sensor de flujo deberá desecharse.

Antes de usar el sensor de flujo, examínelo visualmente y realice una prueba de estanqueidad, tal y como se describe en el manual del operador del respirador y

en las *instrucciones de uso del sensor de flujo esterilizable en autoclave* (PN 624610). Deseche cualquier sensor de flujo defectuoso.

Vida útil del sensor de flujo

Deseche los sensores de flujo dañados o deformados, así como los que no superen dos calibraciones consecutivas.

Sensor de flujo envasado y esterilizado en autoclave: condiciones de esterilización y almacenamiento

La esterilidad de los sensores de flujo esterilizables en autoclave y envasados depende del tiempo que el envase mantenga el sensor de flujo estéril. Siga las especificaciones del fabricante del envase. El sensor de flujo debe esterilizarse en autoclave cada dos años como mínimo. Debe almacenarse según las directrices de Hamilton Medical, que se indican en las *instrucciones de uso del sensor de flujo esterilizable en autoclave* (PN 624610).

Eliminación

El sensor de flujo debe manipularse como los elementos contaminados. Siga todas las normativas locales, autonómicas y estatales sobre protección ambiental a la hora de desechar sensores de flujo usados.

Guia de reprocessamento segundo EN ISO 17664 (PORTUGUÊS)

© 2017 Hamilton Medical AG. Todos os direitos reservados. Impresso na Suíça. Este documento não pode ser reproduzido ou armazenado em bancos de dados ou sistemas de recuperação, nem transmitido, de qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico, fotocópia, gravação ou qualquer outro, sem permissão prévia por escrito da Hamilton Medical.

A Hamilton Medical poderá modificar ou substituir este manual a qualquer momento e sem aviso prévio. Verifique se você possui a versão mais atualizada do manual. Em caso de dúvida, procure o Departamento de Marketing da Hamilton Medical AG. As informações aqui apresentadas são consideradas precisas, mas não substituem o exercício de avaliações profissionais.

Nenhuma disposição deste manual deverá limitar ou restringir, de nenhuma maneira, o direito da Hamilton Medical de revisar, modificar ou alterar o equipamento aqui descrito, inclusive o respectivo software, sem aviso prévio. Se não houver um contrato expresso e por escrito estipulando o contrário, a Hamilton Medical não será obrigada a fornecer tais revisões, modificações ou alterações ao proprietário ou ao usuário do equipamento aqui descrito, inclusive o respectivo software.

O equipamento deverá ser utilizado e mantido exclusivamente por profissionais treinados.

Definições

AVISO

Alerta o usuário da possibilidade de lesão, morte ou outras reações adversas graves associadas ao uso ou uso incorreto do dispositivo.

ADVERTÊNCIA

Alerta o usuário da possibilidade de um problema com o dispositivo associado ao seu uso ou uso incorreto, como mau funcionamento do dispositivo, falha do dispositivo, danos ao dispositivo ou danos à outra propriedade.

OBSERVAÇÃO

Ênfata informações de particular importância.

Índice

Definições	43
Reprocessamento após uso e preparação	46
Limpeza e desinfecção manuais	46
Limpeza e desinfecção mecânicas	48
Embalamento	50
Teste visual	50
Esterilização	50
Testes antes do uso	50
Vida útil do sensor fluxo	51
Sensor fluxo autoclavado e embalado: esterilização e condições de armazenagem	51
Descarte	51

OBSERVAÇÃO

- O sensor fluxo autoclavável é composto pelos seguintes materiais: polissulfona (invólucro), aço inoxidável (flap) e silicone (tubos de medição). Todos os materiais utilizados são resistentes ao calor até 140 °C.
- A amarra de fixação do tubo é composta pelos seguintes materiais: Silicone 50 shore A
- Efetue o reprocessamento da amarra de fixação do tubo e do adaptador de calibração do mesmo modo que o sensor fluxo é reprocessado.

AVISO

- **Antes de reutilizar o sensor fluxo, este tem que ser limpo, desinfetado e esterilizado.**
- **A Hamilton Medical não pode ser responsabilizada pelo correto funcionamento dos sensores fluxo que não sejam reprocessados de acordo com estas instruções.**
- **Assegurar que apenas são utilizados processos que foram especificamente validados para o produto ou dispositivo e que os parâmetros validados são utilizados com cada ciclo.**
- **O sensor fluxo tem que ser manuseado como estando contaminado. Siga todos os regulamentos locais, estaduais e federais sobre proteção ambiental ao descartar sensores fluxo usados.**
- **Siga os procedimentos de controle de infecção hospitalares, bem como as leis e regulamentos locais. Isto se aplica em particular aos vários regulamentos relativos a uma desativação efetiva de Prions.**
- **Inspecione visualmente o corpo do sensor fluxo, tubo e o flap interno.**
- **Descarte o sensor fluxo se houver qualquer sinal de danos.**

ADVERTÊNCIA

- O sensor fluxo autoclavável tem uma vida útil limitada.
 - Se o reprocessamento do sensor fluxo for efetuado manualmente, tenha atenção para que não sejam causados danos pelo uso de escovas duras, agentes de lavagem ou pelo uso de demasiada força. Não introduza escovas no sensor fluxo, tal irá danificar o flap.
 - Tenha em atenção que o uso de abrillantador reduz a vida útil do sensor fluxo. Abrilantadores como, p. ex., Neodisher Mediklar, conduzem a rachaduras e defeitos prematuros no plástico do corpo do sensor fluxo.
 - Calibre o sensor fluxo antes do uso no paciente. Se a calibração falhar, esta pode ser repetida uma vez. O sensor fluxo tem que ser descartado se a calibração falhar duas vezes seguidas.
 - Efetue o reprocessamento do conector de calibração do sensor fluxo do mesmo modo que o sensor fluxo é reprocessado.
-

Reprocessamento após uso e preparação

Sensores fluxo usados podem estar contaminados. O sensor fluxo necessita ser imediatamente reprocessado após o uso. O processo de reprocessamento limpa, desinfeta e esteriliza o sensor fluxo.

O sensor fluxo tem que ser limpo e desinfetado antes de ser esterilizado. Devido à eficiência consideravelmente elevada, a Hamilton Medical recomenda que utilize sempre um processo mecânico (um aparelho de desinfecção) para a limpeza e desinfecção.

Limpeza por ultrassons

Se existirem grandes impurezas ou substâncias no corpo ou tubos do sensor fluxo, é necessário limpar os componentes em um banho de ultrassons antes de realizar a limpeza normal.

- 1 Coloque o sensor fluxo no banho de ultrassons durante cinco minutos.
A água do banho de ultrassons não deve exceder os 40 °C.
Opcionalmente pode adicionar um agente de limpeza (Neodisher Mediclean forte 0,5 - 2%).
- 2 Remova impurezas macroscópicas do corpo e tubos do sensor fluxo lavando ou umedecendo.
Pode adicionar um agente de limpeza (Neodisher Mediclean forte 0,5 - 2%) na água de lavagem.
Não deve utilizar ferramentas duras ou escovas duras para remover impurezas resilientes.
- 3 Enxágue o sensor fluxo, incluindo ambos os tubos, pelo menos cinco vezes intensamente, ou de acordo com o plano de limpeza validado, em 30 ml de água recentemente destilada ou desionizada.

Limpeza e desinfecção manuais

OBSERVAÇÃO

Uma vez que a desinfecção mecânica é mais eficiente e consistente, a limpeza e desinfecção manuais somente são permitidas quando o processo mecânico não está disponível.

Ao selecionar o agente de limpeza e desinfecção, tenha em atenção se os agentes em questão são adequados para o sensor fluxo e se são compatíveis entre si. Certifique-se de que os efeitos do agente de desinfecção estão comprovados e os químicos são compatíveis com os materiais do sensor fluxo. Adicionalmente, são necessárias instruções para a limpeza com os agentes selecionados.

Siga as concentrações químicas e tempos de enxaguamento como referido nas Instruções de uso do fabricante. Utilize somente soluções frescas. A solução de desinfecção não deve fazer espuma. Utilize somente água esterilizada ou água

com baixa contagem de microrganismos para todos os passos de limpeza. Certifique-se de que a água não contém endotoxinas ou contém partículas poluentes mínimas.

Limpeza manual

- 1 Limpe os componentes em um banho de ultrassons antes de proceder à limpeza normal, conforme descrito em "Limpeza por ultrassons" na página 46.
- 2 Submergir o sensor fluxo na solução de limpeza e deixar no banho durante o tempo definido pelo fabricante do agente de limpeza ou desinfecção (Cidezyme). Certifique-se de que todas as peças do sensor fluxo estão completamente submersas na solução.
- 3 Enxágue ambos os tubos no início e no fim do tempo de imersão pelo menos cinco vezes com o agente de limpeza.
- 4 Remova as substâncias e impurezas exteriores maiores esfregando cuidadosamente o sensor fluxo com uma escova ou uma toalha suave.
- 5 Enxágue o sensor fluxo, incluindo ambos os tubos, pelo menos cinco vezes intensamente, ou de acordo com o plano de limpeza validado, em água recentemente destilada ou desionizada.
Repita o processo de limpeza se a última solução de limpeza não for transparente ou se ainda existirem impurezas visíveis no sensor fluxo.

Desinfecção manual

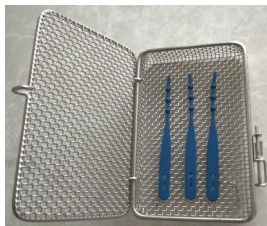
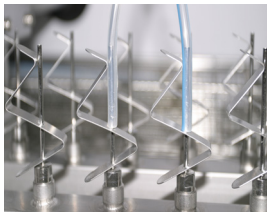
- 1 Submergir o sensor fluxo na solução de desinfecção e deixar no banho durante o tempo definido pelo fabricante do agente de desinfecção (CIDEX OPA). Certifique-se de que todas as peças do sensor fluxo estão completamente submersas na solução.
- 2 Enxágue ambos os tubos no início e no fim do tempo de imersão pelo menos cinco vezes, ou de acordo com o plano de desinfecção validado, com a solução de desinfecção.
- 3 Enxágue o sensor fluxo, incluindo ambos os tubos, pelo menos cinco vezes intensamente, ou de acordo com o plano de limpeza validado, em água recentemente destilada ou desionizada.
Repita o processo de limpeza se a última solução de limpeza não for transparente ou se ainda existirem impurezas visíveis no sensor fluxo.
- 4 Seque o sensor fluxo com ar comprimido sem óleo, filtrado. Não apontar o ar comprimido diretamente ao flap do sensor fluxo pois pode causar danos.
- 5 Embale imediatamente o sensor fluxo utilizando material de embalagem apropriado.

Limpeza e desinfecção mecânicas

Os produtos têm que ser reprocessados de modo que possa ser assegurada uma reutilização higiênica e segura. A limpeza somente pode ser efetuada em um dispositivo de limpeza e desinfecção de acordo com ISO 15883 e que seja comprovadamente eficiente.

O aparelho de desinfecção deve ter conectores de limpeza (injetores) para conectar a instrumentos lúmen (p.ex., cânula, pegas) com pressão de limpeza suficiente e reproduzível (confirmada em uma validação específica).

- 1 Limpe os componentes em um banho de ultrassons antes de proceder à limpeza normal, conforme descrito em "Limpeza por ultrassons" na página 46.
- 2 Conecte cada um dos tubos do sensor fluxo a um injetor. A Hamilton Medical recomenda o injetor E453 (4 X 110 mm) com clampe de retenção incluído.



- 3 Introduza os tubos do sensor fluxo no dispositivo sem dobrar ou curvar, enquanto deixa o sensor fluxo exposto aos agentes de limpeza e desinfecção. Certifique-se de que os tubos não são emergidos.

Adicionalmente, durante a fixação dos sensores fluxo, certifique-se de que estes não impedem a eficácia da limpeza e desinfecção. Os sensores fluxo não devem tocar uns nos outros.

- Coloque a amarra de fixação do tubo em um cesto de malha de arame para autoclave conforme indicado acima.
Certifique-se de que fecha o cesto.
- Quando concluído, embale o sensor fluxo e os sensores utilizando material de embalamento apropriado.

Os seguintes parâmetros do programa devem ser cumpridos para uma limpeza/ desinfecção mecânica bem-sucedidas:

Pré-lavagem:	um ciclo utilizando água fria durante 1 minuto
Limpeza:	um ciclo a 55 °C durante 5 minutos
Neutralização opcional:	um ciclo utilizando água fria durante 1 minuto
Enxaguamento:	um ciclo utilizando água fria durante 1 minuto
Desinfecção térmica:	um ciclo a 83 °C durante 10 minutos
Secagem:	100 °C durante 10 minutos e 95 °C durante 30 minutos

Siga as instruções fornecidas na manual do operador do dispositivo de limpeza e desinfecção. Para assegurar uma limpeza interna segura, o sensor fluxo tem que ser conectado aos respectivos injetores. O sensor fluxo não deve ser desconectado do injetor durante o reprocessamento.

Sensores fluxo que são desconectados durante o reprocessamento têm que ser novamente processados. Terminado o processo de limpeza, verifique se o sensor fluxo está completamente seco e sem danos. Sensores fluxo com defeito devem ser substituídos.

Equipamento recomendado

A Hamilton Medical recomenda o programa Anestesia DES-VAR-TD, entre outros no aparelho de desinfecção PG8536 da Miele, juntamente com o carro do injetor E436/6 e os injetores E453 da Miele.

Agentes de limpeza adequados:

Fabricante	Produto	Concentração
Dr. Weigert	Mediclean forte®	1%

Neutralizador adequado

Fabricante	Produto	Concentração
Dr. Weigert	Neodisher Z®	0,1%

ADVERTÊNCIA

O uso de um agente de limpeza irá causar danos prematuros e reduzir a vida útil do produto.

Embalamento

Certifique-se de que os sensores fluxo não estão úmidos durante o embalamento. O embalamento deve estar em conformidade com a ISO 11607 e ser adequado para esterilização a vapor (resistência ao calor até 141 °C) e ser suficientemente permeável ao vapor.

Usar somente embalagens adequadas para esterilização.

Teste visual

Após cada ciclo de limpeza e desinfecção, o sensor fluxo tem que ser limpo macroscopicamente, ou seja, livre de substâncias residuais visíveis ou outras impurezas. Se tal não for efetuado, todo o processo de limpeza e desinfecção tem que ser repetido.

Checar visualmente quando a danos externos, como rachaduras, peças partidas ou deformadas ou descoloração.

Esterilização

Esterilize o sensor fluxo após a limpeza e desinfecção antes do uso. Utilize um dos seguintes métodos:

- 134 °C com ou sem pré-vácuo, com um tempo de exposição de, no mínimo, 3 minutos e máximo 18 minutos
- 132,2 °C com ou sem pré-vácuo, com um tempo de exposição de, no mínimo, 3 minutos e máximo 18 minutos
- 121 °C com ou sem pré-vácuo, com um tempo de exposição de, no mínimo, 30 minutos

Outros métodos de esterilização, como ar quente, óxido de etileno, formaldeído, radiação e esterilização por plasma a baixa temperatura não são da responsabilidade da Hamilton Medical.

Testes antes do uso

AVISO

Sensores fluxo defeituosos ou sensores fluxo com calibração defeituosa não podem ser utilizados.

Calibre o sensor fluxo antes de o utilizar no paciente. Para calibrar, siga as instruções fornecidas no manual do operador do respectivo respirador. Se a calibração falhar, esta pode ser repetida uma vez. O sensor fluxo tem que ser descartado se a calibração falhar duas vezes seguidas.

Antes de utilizar o sensor fluxo, realize um teste visual e um teste de vazamento, como descrito na manual do operador do respirador e nas *Instruções de uso do sensor fluxo autoclavável* (PN 624610). Descarte sensores fluxo defeituosos.

Vida útil do sensor fluxo

Descarte sensores fluxo danificados ou deformados, bem como sensores fluxo que falhem duas calibrações subseqüentes.

Sensor fluxo autoclavado e embalado: esterilização e condições de armazenagem

A esterilização de um sensor fluxo autoclavado e embalado depende do tempo que a embalagem permite manter o sensor fluxo estéril. Siga as especificações do fabricante da embalagem. No mínimo, o sensor fluxo tem que ser autoclavado todos os dois anos. A armazenagem está sujeita às diretrizes da Hamilton Medical como especificado nas *Instruções de uso do sensor fluxo autoclavável* (PN 624610).

Descarte

O sensor fluxo tem que ser manuseado como estando contaminado. Siga todos os regulamentos locais, estaduais e federais sobre proteção ambiental ao descartar sensores fluxo usados.

Guida alla risterilizzazione in base alla normativa EN ISO 17664 (ITALIANO)

© 2017 Hamilton Medical AG. Tutti i diritti riservati. Stampato in Svizzera. La pubblicazione non può essere riprodotta né memorizzata in un database, né integralmente né parzialmente, o trasmessa in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo, elettronico, meccanico, tramite fotocopie, registrazione o altro, senza previa autorizzazione scritta da parte di Hamilton Medical.

Il presente manuale può essere modificato o sostituito da Hamilton Medical in qualsiasi momento, senza preavviso. Assicurarsi che la copia del manuale in uso sia quella più aggiornata. In caso di dubbio, contattare l'ufficio marketing di Hamilton Medical AG. Le informazioni contenute sono da considerarsi precise, ma non possono prescindere da una valutazione professionale.

Le informazioni contenute nel presente manuale non limitano né riducono il diritto di Hamilton Medical di aggiornare o in altro modo cambiare o modificare le apparecchiature (compreso il relativo software) qui descritte, senza preavviso. In assenza di un accordo scritto in tal senso, Hamilton Medical non ha alcun obbligo di fornire tali aggiornamenti, cambiamenti o modifiche al proprietario o all'utilizzatore delle apparecchiature (compreso il software) qui descritte.

L'utilizzo e la manutenzione dell'apparecchiatura devono essere eseguiti solo da personale qualificato.

Definizioni

AVVERTENZA

Avvisa l'operatore della possibilità di lesioni, decesso o altre reazioni avverse gravi associate all'utilizzo o all'uso improprio del dispositivo.

ATTENZIONE

Avvisa l'operatore della possibilità di problemi associati all'utilizzo o all'uso improprio del dispositivo, quali malfunzionamento, guasto, danni al dispositivo o ad altri oggetti.

NOTA

Sottolinea le informazioni di particolare importanza.

Sommario

Definizioni	53
Risterilizzazione dopo l'uso e preparazione	56
Pulizia e disinfezione manuali	57
Pulizia e disinfezione meccaniche	58
Imballaggio	60
Test visivo	60
Sterilizzazione	61
Test prima dell'uso	61
Durata del sensore di flusso	61
Sensore di flusso sterilizzato in autoclave e imballato: condizioni di sterilità e stoccaggio	62
Smaltimento	62

NOTA

- Il sensore di flusso autoclavabile è costituito dai seguenti materiali: polisulfone (alloggiamento), acciaio inossidabile (aletta) e silicone (tubi di misurazione). Tutti i materiali usati sono resistenti al calore fino a 140 °C.
- La fascetta per fissare i tubi è costituita dai seguenti materiali: silicone Shore 50A
- Risterilizzare la fascetta per fissare i tubi e l'adattatore di calibrazione nello stesso modo in cui viene risterilizzato il sensore di flusso.

AVVERTENZA

- **Il sensore di flusso, prima del suo riutilizzo, deve essere pulito, disinfettato e sterilizzato.**
- **Hamilton Medical non potrà essere ritenuta responsabile del corretto funzionamento dei sensori di flusso che non sono risterilizzati secondo queste istruzioni.**
- **Assicurarsi che siano impiegate soltanto procedure specificatamente convalidate per il prodotto o il dispositivo e che ad ogni ciclo siano utilizzati i parametri convalidati.**
- **Il sensore di flusso deve essere trattato come un oggetto contaminato. Per smaltire i sensori di flusso usati, attenersi a tutte le regolamentazioni di carattere locale, statale e federale in materia di tutela ambientale.**
- **Attenersi alle procedure per il controllo delle infezioni della struttura ospedaliera, nonché alle leggi e regolamentazioni locali. In particolare, ciò si applica alle varie regolamentazioni relative a un'efficace disattivazione dei prioni.**
- **Effettuare un controllo visivo del corpo, dei tubi e dell'aletta interna del sensore.**
- **Smaltire il sensore di flusso, se risulta danneggiato.**

ATTENZIONE

- Il sensore di flusso autoclavabile ha una durata limitata.
- Qualora si dovesse procedere a una risterilizzazione manuale dei sensori di flusso, si invita ad assicurarsi che non vi siano danni causati dall'utilizzo di spazzole dure, agenti abrasivi o dall'applicazione di eccessiva forza. Non inserire spazzole all'interno del sensore di flusso, poiché ciò danneggerebbe l'aletta.
- Tenere presente che l'utilizzo di coadiuvanti di risciacquo ridurrà la durata del sensore di flusso. I coadiuvanti di risciacquo, come Neodisher Mediklar, determinano una precoce rottura e formazione di crepe nel corpo in plastica del sensore di flusso.

- Calibrare il sensore di flusso prima di usarlo sul paziente. Qualora la calibrazione non dovesse andare a buon fine, è possibile ripeterla per una volta. Il sensore di flusso deve essere eliminato se la calibrazione non dovesse andare a buon fine per la seconda volta.
 - Risterilizzare il connettore di calibrazione del sensore di flusso nello stesso modo in cui viene risterilizzato il sensore di flusso.
-

Risterilizzazione dopo l'uso e preparazione

I sensori di flusso usati possono essere contaminati. Il sensore di flusso deve essere risterilizzato immediatamente dopo l'uso. Il processo di risterilizzazione pulisce, disinfetta e sterilizza il sensore di flusso.

Il sensore di flusso deve essere pulito e disinfettato prima della sterilizzazione. Per una maggiore efficienza, Hamilton Medical raccomanda di utilizzare sempre un procedimento meccanico (un dispositivo disinfettante) per la pulizia e la disinfezione.

Pulizia a ultrasuoni

Quando nel corpo o nei tubi del sensore di flusso sono presenti grosse impurità o materiale, prima della normale pulizia è necessario pulire i componenti in un bagno a ultrasuoni.

- 1** Immergere il sensore di flusso nel bagno a ultrasuoni per cinque minuti.
La temperatura dell'acqua nel bagno a ultrasuoni non deve essere superiore a 40 °C.
In via opzionale, è possibile aggiungere un agente di pulizia (Neodisher Mediclean forte 0,5 - 2%).
- 2** Risciacquare o strofinare il corpo e i tubi del sensore di flusso per rimuoverne le impurità macroscopiche.
All'acqua di risciacquo è possibile aggiungere un agente di pulizia (Neodisher Mediclean forte 0,5 - 2%).
Non bisogna utilizzare strumenti rigidi o spazzole dure per rimuovere le impurità resistenti.
- 3** Risciacquare il sensore di flusso, compresi entrambi i tubi, almeno cinque volte incessantemente o secondo il piano di pulizia convalidato, in 30 ml di acqua appena distillata o deionizzata.

Pulizia e disinfezione manuali

NOTA

Poiché la disinfezione meccanica è più efficace e conforme, la pulizia e la disinfezione manuali sono consentite solamente quando non è disponibile alcun procedimento meccanico.

Quando si seleziona l'agente di pulizia e disinfezione, prendere in considerazione il fatto che gli agenti in questione siano adatti al sensore di flusso e compatibili tra di loro. Assicurarsi che gli effetti degli agenti di disinfezione siano dimostrati e che i prodotti chimici siano compatibili con i materiali del sensore di flusso. Inoltre, sono necessarie le istruzioni per la pulizia con gli agenti selezionati.

Attenersi alle concentrazioni chimiche e ai tempi di immersione forniti nelle Istruzioni per l'uso del produttore. Utilizzare solamente soluzioni appena fatte. La soluzione di disinfezione non deve produrre schiuma. Utilizzare soltanto acqua sterile o acqua con una conta bassa di microorganismi per tutte le fasi di pulizia. Assicurarsi che l'acqua non contenga endotossine e che contenga particelle inquinanti in misura minima.

Pulizia manuale

- 1 Prima della normale pulizia, pulire i componenti in un bagno a ultrasuoni, come descritto in "Pulizia a ultrasuoni" a pagina 56.
- 2 Immergere il sensore di flusso nella soluzione di pulizia e lasciarlo in ammollo per il tempo definito dal produttore dell'agente di disinfezione o pulizia (Cidezyme). Assicurarsi che tutte le parti del sensore di flusso siano completamente immerse nella soluzione.
- 3 Risciacquare entrambi i tubi all'inizio e alla fine del tempo di immersione almeno cinque volte con l'agente di pulizia.
- 4 Rimuovere il materiale e le impurità esterne più grosse strofinando con cura il sensore di flusso con una spazzola morbida o un asciugamano morbido.
- 5 Risciacquare il sensore di flusso, compresi entrambi i tubi, almeno cinque volte incessantemente o secondo il piano di pulizia convalidato, in acqua appena distillata o deionizzata.
Ripetere il processo di pulizia se l'ultima soluzione di pulizia non era limpida o se sono ancora presenti impurità visibili sul sensore di flusso.

Disinfezione manuale

- 1** Immergere il sensore di flusso nella soluzione di pulizia e lasciarlo in ammollo per il tempo definito dal produttore dell'agente di disinfezione (CIDEX OPA). Assicurarsi che tutte le parti del sensore di flusso siano completamente immerse nella soluzione.
- 2** Risciacquare entrambi i tubi all'inizio e alla fine del tempo di immersione almeno cinque volte o in conformità con il piano di pulizia convalidato, con la soluzione di disinfezione.
- 3** Risciacquare il sensore di flusso, compresi entrambi i tubi, almeno cinque volte incessantemente o secondo il piano di pulizia convalidato, in acqua appena distillata o deionizzata.
Ripetere il processo di pulizia se l'ultima soluzione di pulizia non era limpida o se sono ancora presenti impurità visibili sul sensore di flusso.
- 4** Asciugare il sensore di flusso con aria compressa priva di oli, filtrata. Non applicare aria compressa direttamente sull'aletta del sensore di flusso poiché potrebbe arrecare danni.
- 5** Imballare immediatamente il sensore di flusso con materiale di imballaggio appropriato.

Pulizia e disinfezione meccaniche

I prodotti devono essere risterilizzati in modo tale da poterne assicurare il riutilizzo igienico e sicuro. La pulizia dovrebbe essere effettuata soltanto in un dispositivo di pulizia e disinfezione conforme alla normativa ISO 15883 e la cui efficacia sia stata dimostrata.

Il dispositivo disinfettante deve avere connettori di pulizia (iniettori) per collegarsi ai lumi (per es. cannule, maniglie) che dispongano di una pressione di pulizia sufficiente e riproducibile (confermato nella struttura di una specifica convalida).

- 1** Prima della normale pulizia, pulire i componenti in un bagno a ultrasuoni, come descritto in "Pulizia a ultrasuoni" a pagina 56.
- 2** Collegare ciascuno dei tubi del sensore di flusso a un iniettore. Hamilton Medical raccomanda l'iniettore E453 (4 X 110 mm) con clamp di fissaggio in dotazione.



- 3** Inserire i tubi del sensore di flusso nel dispositivo senza piegarli o attorcigliarli, lasciando il sensore di flusso esposto agli agenti di pulizia e disinfezione. Assicurarsi che i tubi non si affloschino.
Inoltre, durante l'applicazione dei sensori di flusso, assicurarsi che essi non impediscano l'efficacia della pulizia e della disinfezione. I sensori di flusso non devono toccarsi tra di loro.
- 4** Posizionare la fascetta per fissare i tubi in un cestello in maglia metallica per autoclave, come illustrato sopra. Assicurarsi di fissare il cestello.
- 5** Al termine, imballare il sensore di flusso e i sensori con materiale di imballaggio appropriato.

Per una pulizia/disinfezione meccanica ben fatta, devono essere soddisfatti i seguenti parametri di programma:

Prerisciacquo:	un ciclo in acqua fredda per 1 min
Pulizia:	un ciclo a 55 °C per 5 min
Neutralizzazione facoltativa:	un ciclo in acqua fredda per 1 min
Risciacquo:	un ciclo in acqua fredda per 1 min

Disinfezione termica: un ciclo a 83 °C per 10 min

Asciugatura: 100 °C per 10 min e 95 °C per 30 min

Seguire le istruzioni riportate nel manuale per l'operatore del dispositivo di pulizia e disinfezione. Per assicurare una pulizia interna sicura, il sensore di flusso deve essere collegato agli iniettori corrispondenti. Il sensore di flusso non deve essere scollegato dall'iniettore durante la risterilizzazione.

I sensori di flusso che si scollegano durante la risterilizzazione devono essere sterilizzati nuovamente. Dopo aver completato il processo di pulizia, verificare che il sensore di flusso sia completamente asciutto e integro. I sensori di flusso danneggiati devono essere sostituiti.

Apparecchiature consigliate

Hamilton Medical raccomanda il programma DES-VAR-TD-Anaesthesia tra gli altri nel dispositivo disinfettante Miele PG8536, insieme al vassoio per iniettori E436/6 e agli iniettori Miele E453.

Agenti di pulizia adatti:

Produttore	Prodotto	Concentrazione
Dr. Weigert	Mediclean forte®	1,00%

Neutralizzatore adatto

Produttore	Prodotto	Concentrazione
Dr. Weigert	Neodisher Z®	0,1%

ATTENZIONE

L'uso di un agente di risciacquo causerà danni precoci e ridurrà la durata del prodotto.

Imballaggio

Assicurarsi che i sensori di flusso non siano umidi durante l'imballaggio.

L'imballaggio deve essere conforme alla normativa ISO 11607 e deve essere adatto alla sterilizzazione a vapore (resistenza al calore fino a 141 °C) ed essere sufficientemente permeabile al vapore.

Utilizzare soltanto imballaggi adatti alla sterilizzazione.

Test visivo

Dopo ogni ciclo di pulizia e disinfezione, il sensore di flusso deve essere pulito macroscopicamente ovvero deve essere libero da materiale residuo visibile e da

altre impurità. Se così non fosse, l'intero processo di pulizia e disinfezione deve essere ripetuto.

Effettuare un controllo visivo per escludere la presenza di danni esterni, quali crepe, parti rotte o deformate o scolorimento.

Sterilizzazione

Prima dell'uso, sterilizzare il sensore di flusso dopo la pulizia e la disinfezione. Utilizzare uno dei metodi seguenti:

- 134 °C con o senza prevuoto, con un tempo di esposizione minimo di 3 min e massimo di 18 min.
- 132,2 °C con o senza prevuoto, con un tempo di esposizione minimo di 3 min e massimo di 18 min.
- 121 °C con o senza prevuoto, con un tempo di esposizione minimo di 30 min.

Altri metodi di sterilizzazione, quali ad aria calda, a ossido di etilene, con formaldeide, mediante radiazione e sterilizzazione al plasma a basse temperature non rientrano sotto la responsabilità della Hamilton Medical.

Test prima dell'uso

AVVERTENZA

I sensori di flusso difettosi o i sensori di flusso con errori di calibrazione non devono essere usati.

Calibrare il sensore di flusso prima dell'uso sul paziente. Per calibrare, seguire le istruzioni riportate nel manuale per l'operatore del relativo ventilatore. Qualora la calibrazione dovesse fallire, può essere ripetuta per una volta. Il sensore di flusso deve essere eliminato se la calibrazione non dovesse andare a buon fine per la seconda volta.

Prima di utilizzare il sensore di flusso, effettuare un controllo visivo e un test di tenuta, così come descritto nel manuale per l'operatore del ventilatore e nelle *Istruzioni per l'uso del sensore di flusso autoclavabile* (PN 624610). Eliminare i sensori di flusso difettosi.

Durata del sensore di flusso

Eliminare i sensori di flusso danneggiati o deformati, così come i sensori di flusso che non superano due calibrazioni successive.

Sensore di flusso sterilizzato in autoclave e imballato: condizioni di sterilità e stoccaggio

La sterilità di un sensore di flusso sterilizzato in autoclave e imballato dipende da quanto tempo l'imballaggio può mantenere il sensore di flusso sterile. Seguire le specifiche del produttore dell'imballaggio. Il sensore di flusso deve essere sterilizzato in autoclave almeno ogni due anni. Lo stoccaggio è soggetto alle linee guida della Hamilton Medical come specificato nelle *Istruzioni per l'uso del sensore di flusso autoclavabile* (PN 624610).

Smaltimento

Il sensore di flusso deve essere trattato come un oggetto contaminato. Per smaltire i sensori di flusso usati, attenersi a tutte le regolamentazioni di carattere locale, statale e federale in materia di tutela ambientale.

按照 EN ISO 17664 标准编写的再处理指南（中文）

© 2017 Hamilton Medical 哈美顿医疗股份公司。版权所有。印刷于瑞士。未经 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司事先书面许可，不得以任何形式或通过任何手段（电子、机械、复印、录制或其他方式）复制本出版物的任何部分或将其存储到数据库或检索系统中或进行传播。

Hamilton Medical 哈美顿医疗公司可以在不另行通知的情况下随时修订或更换本手册。确保您具有本手册最新的适用版本；如有任何疑问，请与 Hamilton Medical 哈美顿医疗股份公司市场营销部门联系。尽管此处提供的信息准确无误，但并不能代替专业判断。

本手册不以任何方式限制或约束 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司不另行通知即修订或以其他方式更改或修改此处所述设备（包括设备软件）的权利。除非有明确书面协议，否则 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司无义务向此处所述设备（包括软件）的所有者或用户告知任何此类修订、更改或修改。

本设备只能由经过培训的专业人员操作和维修。

定义

警告

警告使用者因为使用或者误用本设备可能发生的伤害、死亡或者其他严重不良反应。

小心

警告使用者因为使用或者误用本设备可能发生的故障，例如呼吸机故障、呼吸机无反应、呼吸机损坏或者其他性能故障。

注意事项

强调特别重要的信息。

目录

定义	63
使用后的再处理及准备工作	65
人工清洗及人工消毒	66
机械清洗及机械消毒	67
包装	69
目视检查	69
灭菌	69
使用前的测试	69
流量传感器的使用寿命	69
高压灭菌后包装完毕的流量传感器：灭菌及储存条件	70
废物处理	70

注意事项

- 耐热压处理流量传感器由以下材料组成：聚砜（外壳）、不锈钢（内瓣）及硅树脂（测量管）。所用材料均可耐受高达 140 °C (284 °F) 的高温。
- 管道连接扎带由以下材料组成：硅树脂 50 Shore A
- 按照流量传感器的再处理方法对管道连接扎带和校准接口进行再处理。

警告

- 再次使用流量传感器前，必须对其进行清洁、消毒和灭菌。
- 对于未按照这些说明进行再处理的流量传感器，Hamilton Medical 哈美顿医疗公司无法保证设备正常工作。
- 请确保仅使用经专门验证适合于本产品或设备的操作流程，并确保在每个周期中使用已验证的参数。
- 流量传感器必须视为污染物件进行处理。处理使用过的流量传感器时，请遵从当地、省/市/自治区以及国家关于环境保护的法规。
- 请遵从医院感染控制规程及当地法律法规。这一点尤其适用于有关朊病毒有效灭活的各种法规。
- 目视检查流量传感器主体、管路和内瓣。
- 如果有任何损坏迹象，请丢弃流量传感器。

小心

- 耐热压处理流量传感器的使用寿命有限。
- 若采用人工方式对流量传感器进行再处理，请避免因使用硬毛刷、洗涤剂或用力过猛造成设备损坏。请勿将毛刷插入流量传感器，否则将损坏内瓣。
- 请注意，使用漂洗剂将缩短流量传感器的使用寿命。Neodisher Mediklar 等漂洗剂会导致流量传感器塑料主体过早损坏和出现裂纹。
- 病人使用前，请校准流量传感器，如未通过校准，可重复一次。如第二次校准失败，则必须丢弃流量传感器。
- 按照流量传感器的再处理方法对其校准接头进行再处理。

使用后的再处理及准备工作

使用过的流量传感器可能被污染。请务必立即对使用后的流量传感器进行再处理。再处理的过程包括对流量传感器的清洁、消毒和灭菌。

在流量传感器进行灭菌前，必须对其进行清洁和消毒。由于更高的效率，Hamilton Medical 哈美顿医疗公司建议您采用机械方法（消毒器）进行清洁和消毒。

超声清洗

当流量传感器的主体或管路中出现较大的杂质或物体时，请务必在常规清洁前将组件放入超声波水浴锅中进行清洁。

- 1 将流量传感器放入超声波水浴锅中浸泡五分钟。
超声波水浴锅中的水温不得高于 40°C (104°F)。
您可以选择添加清洁剂 (Neodisher Mediclean forte 0.5 - 2%)。
- 2 通过冲洗或擦拭的方式清除流量传感器主体及管路上肉眼可见的杂质。
您可以在冲洗的水中添加清洁剂 (Neodisher Mediclean forte 0.5 - 2%)。
切勿使用硬质工具或硬毛刷清除顽固的杂质。
- 3 请在 30 ml 新制成的蒸馏水或去离子水中仔细地冲洗流量传感器 (包括两根管路) 至少五次 (或按照经过验证的清洁计划)。

人工清洗及人工消毒

注意事项

由于机械性消毒具有更好的有效性和一致性，只有当无机械方法可用时，才允许进行人工清洗和人工消毒。

当您选择清洁剂和消毒剂时，请思考一下所考虑的制剂是否适合该流量传感器，以及制剂间能否彼此相容。请确保消毒剂的效果是经过证实的，并且化学制品能与流量传感器材料相兼容。此外，使用所选制剂进行清洁的用法说明是必需的。

请遵照制造商使用说明书中所述的化学浓度和浸泡次数进行操作。只能使用新配制的溶液。消毒液一定不能起泡沫。在所有清洁步骤中，仅可使用无菌水或微生物计数很低的水。请确保水中不含内毒素和最小颗粒污染物。

人工清洗

- 1 如同在第66页“超声清洗”中的描述，请在常规清洁前将组件放入超声波水浴锅中进行清洁。
- 2 将流量传感器浸入清洗液中，按照消毒剂或清洁剂 (Cidezyme) 厂商所规定的时长浸泡。请确保流量传感器的所有部件都完全浸入到清洗液中。
- 3 请在浸泡开始时和结束时分别用清洁剂至少冲洗两根管路五次。
- 4 请用软刷或软毛巾仔细地擦洗流量传感器以清除表面的物体及较大的杂质。
- 5 请在新制成的蒸馏水或去离子水中仔细地冲洗流量传感器 (包括两根管路) 至少五次 (或按照经过验证的清洁计划)。
如果最后一次的清洗液不够清澈，或者流量传感器上仍可见杂质，则应重复该清洁过程。

人工消毒

- 1 将流量传感器浸入消毒液中，按照消毒剂 (CIDEX OPA) 厂商所规定的时长浸泡。请确保流量传感器的所有部件都完全浸入到清洗液中。

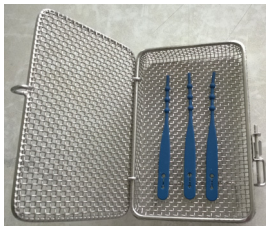
- 2 请在浸泡开始时和结束时分别用消毒液冲洗两根管路至少五次（或按照经过验证的消毒计划）。
- 3 请在新制成的蒸馏水或去离子水中仔细地冲洗流量传感器（包括两根管路）至少五次（或按照经过验证的清洁计划）。
如果最后一次的清洗液不够清澈，或者流量传感器上仍可见杂质，则应重复该清洁过程。
- 4 用经过过滤的无油压缩空气吹干流量传感器。切勿直接将压缩空气吹向流量传感器的内瓣，因为这可能会造成其损坏。
- 5 用合适的包装材料立即把流量传感器包装好。

机械清洗及机械消毒

必须以产品卫生和安全复用能得到保证的方式对产品进行再处理。只能在符合 ISO 15883 标准并被证明有效的清洁及消毒设备中完成清洁作业。

消毒器必须带有清洁接头（喷嘴），具有足够和重复的喷吹压力（已经专门验证通过）来与管腔（例如套管、手柄）连接。

- 1 如“超声清洗”位于第 66 页所述，请在常规清洁前将组件放入超声波水浴锅中进行清洁。
- 2 将流量传感器的每根管道连接到喷嘴。Hamilton Medical 哈美顿医疗公司建议使用 E453 (4 X 110 mm) 喷嘴及其随附的夹具。



- 3 请保持流量传感器管道在没有弯曲或绞缠的情况下插入装置，同时让流量传感器接触到清洁剂和消毒剂。请确保管路中间部分无下垂。
此外，在固定流量传感器时，请确保它们不会妨碍到清洁和消毒的有效进行。流量传感器之间切不可相互接触。
- 4 如上图所示，请将管道连接扎带放入耐热压处理钢丝篮中。
确保锁上钢丝篮。
- 5 完成上述步骤后，请用合适的包装材料把流量传感器和传感器包装好。
为了成功完成机械清洁 / 消毒，必须满足以下程序参数：

预冲洗：	使用冷水，1 分钟为一个周期
清洁：	温度为 55 °C (131 °F)，5 分钟为一个周期
可选中和：	使用冷水，1 分钟为一个周期
冲洗：	使用冷水，1 分钟为一个周期
热消毒：	温度为 83 °C (181.4 °F)，10 分钟为一个周期
干燥：	100 °C (212 °F) 下 10 分钟，然后在 95 °C (203 °F) 下 30 分钟

请遵循清洁及消毒装置的操作手册中所提供的说明。为确保内部清洁的安全，请务必将流量传感器连接到相应的喷嘴。再处理过程中，切不可将流量传感器从喷嘴上断开。

再处理过程中，从喷嘴上断开的流量传感器必须重新进行处理。完成清洁步骤后，请检查流量传感器是否完全干燥且完好无损。损坏的流量传感器必须进行更换。

推荐设备

Hamilton Medical 哈美顿医疗公司推荐使用 DES-VAR-TD- 麻醉方案，尤其是配有 E436/6 喷嘴篮架和 E453 Miele 喷嘴的 Miele PG8536 消毒器。

适用的清洗剂：

制造商	产品	浓度
Dr. Weigert	Mediclean forte®	1.00%

合适的中和剂

制造商	产品	浓度
Dr. Weigert	Neodisher Z®	0.1%

小心

使用漂洗剂将会引起产品的过早损坏及使用寿命的缩短。

包装

在包装过程中，请确保流量传感器不会被弄湿。

包装必须符合 ISO 11607 标准，适用于蒸汽灭菌（耐热温度高达 141 °C (285.8 °F)），并能让蒸汽有效渗透。

只能使用适于灭菌的包装。

目视检查

完成每个清洁及消毒周期后，必须使流量传感器达到肉眼可见的清洁程度，也就是说，没有可见的残留物体及其他杂质。如果没有达到，那么必须重复整个清洁及消毒过程。

目视检查产品外部是否损坏，如裂痕、破损、零件变形或变色。

灭菌

使用前，请对已完成清洁和消毒的流量传感器进行灭菌。请使用下列方法之一：

- 温度为 134 °C (273.2 °F)，使用或不使用预真空，灭菌时间最少 3 分钟，最多 18 分钟
- 温度为 132.2 °C (270 °F)，使用或不使用预真空，灭菌时间最少 3 分钟，最多 18 分钟
- 温度为 121 °C (249.8 °F)，使用或不使用预真空，灭菌时间至少 30 分钟

热空气灭菌、环氧乙烷灭菌、甲醛灭菌、辐射灭菌以及低温电浆灭菌等其他灭菌方法均超出了 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司的职责范围。

使用前的测试

警告

切勿使用有问题的或校准错误的流量传感器。

给病人使用前，请校准流量传感器。为进行校准，请遵照合适的呼吸机操作手册中提供的说明。如果校准失败，可重复一次。如第二次校准失败，则必须丢弃流量传感器。

使用流量传感器前，请按照呼吸机的操作手册和*耐热压处理流量传感器使用说明书*（PN 624610）中所述内容，对其进行目视检查和密闭性测试。请丢弃有问题的流量传感器。

流量传感器的使用寿命

请丢弃已损坏或变形的流量传感器，以及两次后续校准失败的流量传感器。

高压灭菌后包装完毕的流量传感器：灭菌及储存条件

高压灭菌后包装完毕的流量传感器的无菌状态取决于包装能够将流量传感器的无菌状态保持多长时间。请遵循外包装制造商的规范。从最低限度上说，流量传感器必须每两年进行一次高压灭菌。产品储存必须依照*耐热压处理流量传感器使用说明书* (PN 624610) 中所规定的 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司指南。

废物处理

流量传感器必须视为污染物件进行处理。处理使用过的流量传感器时，请遵从当地、省 / 市 / 自治区以及国家关于环境保护的法规。

EN ISO 17664 の再処理ガイド（日本語）

© 2017 Hamilton Medical AG. 複製転載禁止。印刷、スイス。本書のどの部分も、Hamilton Medical の事前の書面による許可なく、複製、データベース、検索システムへの保管、また、電子的、機械的、コピー機の使用、録音その他いかなる形態、手段でも頒布することはできません。

本取扱説明書は Hamilton Medical により予告なしに改定また交換される場合があります。本取扱説明書の最新版をご利用いただきますよう、ご注意願います。最新版かどうか不確かな場合は、製造販売元の担当者までお問い合わせください。本書の情報には正確を期しておりますが、専門家の判断の行使に替わるものではありません。

本書の如何なる部分も、ここに述べる Hamilton Medical の機器（ソフトウェアを含む）を予告なく更新、または変更する権利を制限、制約するものではありません。これに反する書面による契約がない限り、Hamilton Medical はここに述べる機器（ソフトウェアを含む）の所有者、使用者に対し、機器の更新、変更、改良の義務を負いません。

機器は必ず訓練を受けた専門家が操作および保守を行う必要があります。

定義

- ・ すべての市場で販売されているわけではありません。
- ・ 地域によって名称、部品番号（PN）が異なる場合があります。

警告

機器の使用または誤用により使用者の負傷、死亡、その他重大な有害作用が発生する可能性について注意を喚起します。

注意

機器の使用または誤用による機器の問題、例えば機器の不全、エラー、損傷、他の機器の損傷などについて記します。

注

重要な情報を強調します。

目次

定義	71
使用後の再処理と準備	74
手動による洗浄と消毒	74
機械による洗浄と消毒	75
梱包	77
目視検査	77
滅菌	78
使用前のテスト	78
フローセンサの寿命	78
オートクレーブおよび梱包済みのフローセンサ: 滅菌性と保管条件	79
廃棄	79

注

- ・ オートクレーブ可能フローセンサは、次の3つの素材から成ります。ポリスルホン（ハウジング）、ステンレス（フラップ）、およびシリコン（測定チューブ）。使用されているすべての素材には、最大 140 °C (284 F) の耐熱性があります。
- ・ チューブアタッチメントストラップは、次の素材から成ります。シリコン 50 ショア A。
- ・ チューブアタッチメントストラップおよび校正用アダプタは、フローセンサを再処理する場合と同じ方法で再処理します。

警告

- ・ フローセンサは、再使用する前に洗浄および消毒・滅菌する必要があります。
- ・ これらの手順に従って再処理していないフローセンサの正常な機能については、Hamilton Medical は責任を負いかねます。
- ・ 製品または機器に特化して検証されたプロセスのみが使用され、検証済みのパラメータがすべてのサイクルで使用されていることを確認してください。
- ・ フローセンサは汚染物質として取り扱ってください。環境保護に関する各地域、州、連邦のすべての規制に従って使用済みフローセンサを処分してください。
- ・ 病院の感染予防策手順のほか、地域の法律および規制に従ってください。特に、プリオンの有効な不活性化に関するさまざまな規制が該当します。
- ・ フローセンサの本体、チューブ、内部フラップの目視検査を行ってください。
- ・ もし、わずかでも故障が認められた場合は破棄してください。

注意

- ・ オートクレーブ可能フローセンサの寿命には制限があります。
 - ・ フローセンサを手動で再処理する場合は、硬いブラシや精練剤を使用したり強い力を加えることで損傷が生じないように注意してください。フラップが損傷するので、フローセンサにブラシを挿入しないでください。
 - ・ リンス剤を使用するとフローセンサの寿命が短くなることに注意してください。Neodisher Mediklar などのリンス剤は、プラスチックフローセンサ本体の早期の故障やひび割れの原因となります。
 - ・ フローセンサは患者に使用する前に校正してください。校正が成功しない場合はもう一度行ってください。校正が二度目も成功しない場合はフローセンサを捨ててください。
 - ・ フローセンサの校正コネクタは、フローセンサを再処理する場合と同じ方法で再処理します。
-

使用後の再処理と準備

使用済みのフローセンサは汚染されている場合があります。フローセンサは、使用後すぐに再処理する必要があります。再処理プロセスでは、フローセンサの洗浄および消毒・滅菌を行います。

フローセンサを滅菌する前に、洗浄および消毒する必要があります。効率が著しく高まるので、Hamilton Medical では洗浄および消毒に常に機械的プロセス（ディスインフェクタ）を使用することを推奨します。

超音波洗浄

フローセンサ本体またはチューブ内に大きな不純物または物質が存在する場合は、通常の洗浄の前に超音波洗浄機でコンポーネントを洗浄する必要があります。

- 1 フローセンサを超音波洗浄機に 5 分間浸します。

超音波洗浄機内の水は 40 °C (104 F) 以下でなければなりません。

任意で洗浄剤 (Neodisher Mediclean forte 0.5 ~ 2%) を加えてもかまいません。

- 2 フローセンサ本体およびチューブを洗い流すか拭き取って、肉眼で見える不純物を取り除きます。

洗浄水に洗浄剤 (Neodisher Mediclean forte 0.5 ~ 2%) を加えてもかまいません。

付着した不純物を取り除くために硬い工具や硬いブラシは使用しないでください。

- 3 両方のチューブを含め、フローセンサを 5 回以上集中的に、または検証済みの洗浄計画に従って、30 ml の新しい蒸留水または脱イオン水で洗い流します。

手動による洗浄と消毒

注

機械的消毒の方が効果的かつ着実なので、手動による洗浄および消毒は機械的プロセスを利用できない場合のみ実施するようにしてください。

洗浄剤と消毒剤を選択する際には、当該薬剤がフローセンサに適しているかどうか、および相互に混合可能かどうかを考慮してください。消毒剤の効果が実証されており、化学物質がフローセンサの素材に適合していることを確認してください。また、選択した薬剤での洗浄に関する説明書が必要となります。

製造業者の使用説明書に記載された溶液濃度と浸漬時間に従ってください。新たに作った溶液のみを使用してください。消毒溶液は泡立たないようにしてください。すべての洗浄手順で、滅菌水または微生物数の少ない水のみを使用してください。水にエンドトキシンが含まれておらず、また、含まれる粒子汚染物質が最小限であることを確認してください。

手動による洗浄

- 1 通常の洗浄の前に、「超音波洗浄」(74 ページ)に従って超音波洗浄機でコンポーネントを洗浄します。
- 2 フローセンサを洗浄溶液中に浸漬し、消毒剤または洗浄剤の製造業者 (Cidezyme) によって定義された時間だけ浸しておきます。フローセンサのすべての部品が溶液に完全に浸漬するようにしてください。
- 3 洗浄剤を使用して、浸漬時間の最初と最後に両方のチューブを 5 回以上洗い流します。
- 4 柔らかいブラシまたは柔らかいタオルでフローセンサを注意深く洗い、物質およびより大きな外部不純物を取り除きます。
- 5 両方のチューブを含め、フローセンサを 5 回以上集中的に、または検証済みの洗浄計画に従って、新しい蒸留水または脱イオン水で洗い流します。最後の洗浄溶液が透明でないか、フローセンサ上に目視できる不純物がまだある場合は、洗浄プロセスをもう一度実行します。

手動による消毒

- 1 フローセンサを消毒溶液中に浸漬し、消毒剤のメーカー (CIDEX OPA) によって定義された時間だけ浸しておきます。フローセンサのすべての部品が溶液に完全に浸漬するようにしてください。
- 2 消毒溶液を使用して、浸漬時間の最初と最後に両方のチューブを 5 回以上、または検証済みの消毒計画に従って洗い流します。
- 3 両方のチューブを含め、フローセンサを 5 回以上集中的に、または検証済みの洗浄計画に従って、新しい蒸留水または脱イオン水で洗い流します。最後の洗浄溶液が透明でないか、フローセンサ上に目視できる不純物がまだある場合は、洗浄プロセスをもう一度実行します。
- 4 フィルタ済みのオイルフリー圧縮空気ですフローセンサを乾燥させます。損傷の恐れがあるので、圧縮空気をフローセンサのフラップに直接あてないでください。
- 5 適切な梱包素材を使用して、フローセンサをすぐに梱包します。

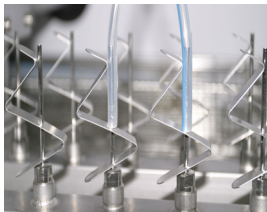
機械による洗浄と消毒

製品の再処理は、衛生的かつ安全な再使用を確保できる方法で行う必要があります。洗浄は、効果が実証されている ISO 15883 準拠の洗浄・消毒機器でのみ実施してください。

ディスインフェクタは、適切かつ再現可能な洗浄圧 (特定の検証のフレームワークで確定) を伴うルーメン (カニューレやハンドルなど) に接続するための洗浄コネクタ (インジェクタ) を備えている必要があります。

- 1 通常の洗浄の前に、「超音波洗浄」(74 ページ)に従って超音波洗浄機でコンポーネントを洗浄します。

- 2 各フローセンサチューブをインジェクタに接続します。Hamilton Medical では、引留クランプ付きの E453 (4 X 110 mm) インジェクタを推奨します。



- 3 フローセンサを洗浄剤や消毒剤に浸したまま、フローセンサチューブを曲がったりねじれたりしないように機器に挿入します。チューブにたるみがないことを確認してください。
また、フローセンサを取り付ける際には、洗浄および消毒の効果を妨げないようにしてください。フローセンサは互いに接触してはなりません。
- 4 上に示すように、チューブアタッチメントストラップをオートクレーブワイヤーバスケットに入れます。
バスケットは必ずロックしてください。
- 5 完了したら、適切な梱包素材を使用してフローセンサおよびセンサを梱包します。

機械的洗浄 / 消毒を正常に行うには、以下のプログラムパラメータを満たす必要があります。

事前のすすぎ:	1 サイクル、冷水を使用して 1 分間
洗浄:	1 サイクル、55 °C (131 F) で 5 分間
オプションの中和:	1 サイクル、冷水を使用して 1 分間
すすぎ:	1 サイクル、冷水を使用して 1 分間

熱消毒:	1 サイクル、83 °C (181.4 F) で 10 分間
乾燥:	100 °C (212 F) で 10 分間および 95 °C (203 F) で 30 分間

洗浄・消毒機器の取扱説明書に記載された説明に従ってください。安全な内部洗浄を確実にを行うには、フローセンサを対応するインジェクタに接続する必要があります。再処理中は、フローセンサをインジェクタから取り外さないでください。

再処理中に取り外されたフローセンサは、もう一度処理しなければなりません。洗浄プロセスが完了したら、フローセンサが完全に乾燥しており損傷していないことを確認します。損傷したフローセンサは交換する必要があります。

推奨機器

Hamilton Medical では、Miele PG8536 ディスインフェクタの中でも特に DES-VAR-TD-Anaesthesia プログラムを、E436/6 インジェクタトレイおよび E453 Miele インジェクタとともに使用することを推奨します。

適切な洗浄剤:

製造業者	製品	濃度
Dr. Weigert	Mediclean forte®	1.00%

適切な中和剤

製造業者	製品	濃度
Dr. Weigert	Neodisher Z®	0.1%

注意

リンス剤を使用すると早期に損傷し、耐用期間が短くなります。

梱包

梱包中にフローセンサが湿っていないことを確認してください。

梱包は ISO 11607 に準拠し、蒸気滅菌に適切（最大 141 °C (285.8 F) の耐熱性）であるとともに、十分に蒸気を通す必要があります。

滅菌に適切な梱包のみを使用してください。

目視検査

各洗浄・消毒サイクル後に、フローセンサは目視できる範囲で清潔（肉眼で見える残留物質およびその他の不純物が含まれない）でなければなりません。そうでない場合は、洗浄・消毒プロセスをもう一度実行する必要があります。

ひび割れ、部品の破損や変形、変色などの外部の損傷がないか、目視で確認します。

滅菌

フローセンサは、使用前に洗浄および消毒してから滅菌します。以下のいずれかの方法を使用します：

- ・ 134 °C (273.2 °F)、プリバキュームあり / なしで最低 3 分間～最大 18 分間浸漬
- ・ 132.2 °C (270 °F)、プリバキュームあり / なしで最低 3 分間～最大 18 分間浸漬
- ・ 121 °C (249.8 °F)、プリバキュームあり / なしで最低 30 分間浸漬

熱風、エチレンオキシド、ホルムアルデヒド、放射線、低温プラズマ滅菌などのその他の滅菌方法については、Hamilton Medical の責任の範囲外です。

使用前のテスト

警告

故障しているフローセンサまたは校正に異常があるフローセンサは使用しないでください。

フローセンサは患者に使用する前に校正します。校正するには、該当する人工呼吸器取扱説明書に記載された説明に従ってください。校正が失敗した場合はもう一度実行できます。校正が二度目も成功しない場合はフローセンサを捨ててください。

フローセンサを使用する前に、人工呼吸器取扱説明書およびオートクレーブ可能フローセンサ使用説明書(PN 624610)に従って目視検査およびリークテストを実施してください。故障しているフローセンサは破棄してください。

フローセンサの寿命

損傷または変形しているフローセンサや、その後 2 回続けて校正に失敗したフローセンサは破棄してください。

オートクレーブおよび梱包済みのフローセンサ: 滅菌性と保管条件

オートクレーブおよび梱包済みのフローセンサの滅菌性は、梱包によってフローセンサを滅菌状態に保つことができる時間に依存します。梱包製造業者の仕様に従ってください。フローセンサは最低でも2年ごとにオートクレーブする必要があります。保管については、*オートクレーブ可能フローセンサ使用説明書*(PN 624610)に指定された Hamilton Medical ガイドラインに従ってください。

廃棄

フローセンサは汚染物質として取り扱ってください。環境保護に関する各地域、州、連邦のすべての規制に従って使用済みフローセンサを処分してください。

Руководство по повторной обработке согласно стандарту EN ISO 17664 (РУССКИЙ)

© Hamilton Medical AG, 2017. Все права защищены. Отпечатано в Швейцарии. Ни одна часть данной публикации не может быть воспроизведена либо сохранена в базе данных или системе поиска информации, а также передана в любой форме или любым способом – электронным, механическим, путем фотокопирования, записи или иным образом – без предварительного письменного разрешения компании Hamilton Medical.

Компания Hamilton Medical сохраняет за собой право редактировать или заменять данное руководство в любое время и без предварительного уведомления. Убедитесь, что имеющаяся у вас версия руководства является последней. В случае сомнений обратитесь в маркетинговый отдел компании Hamilton Medical AG. Несмотря на то, что приведенная в данном документе информация считается правильной, она не может заменять профессиональную оценку специалиста.

Сведения в этом руководстве никоим образом не ограничивают права компании Hamilton Medical на модификацию описанного в данном документе оборудования или внесение в него любых других изменений (включая программное обеспечение) без предварительного уведомления. Если иное явно не оговорено в соглашении письменно, компания Hamilton Medical не несет перед владельцем или пользователем описанного в данном документе оборудования (включая программное обеспечение) обязательств за модификацию оборудования, внесение в него каких-либо исправлений или любого другого типа изменений.

К эксплуатации и обслуживанию оборудования допускаются только квалифицированные специалисты.

Определения

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Указывает на риск получения травм, возможный летальный исход или другие серьезные побочные реакции, связанные с использованием устройства или нарушением правил его эксплуатации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Указывает на риск возникновения проблемы, вызванной использованием или неправильным применением устройства, в частности его неисправности либо сбоя, а также повреждения этого устройства или другого имущества.

ПРИМЕЧАНИЕ

Служит для обозначения особо важной информации.

Содержание

Определения	82
Повторная обработка после использования и подготовки	85
Ручная очистка и дезинфекция	86
Механическая очистка и дезинфекция	87
Упаковка	89
Визуальная проверка	90
Стерилизация	90
Проверка перед использованием	90
Срок эксплуатации датчика потока	91
Простерилизованный в автоклаве и упакованный датчик потока: стерильность и условия хранения	91
Утилизация	91

ПРИМЕЧАНИЕ

- Автоклавируемый датчик потока изготовлен из следующих материалов: полисульфон (корпус), нержавеющая сталь (клапан), силикон (измерительные трубки). Все эти материалы выдерживают температуру до +140 °С.
- Застежка для крепления трубки изготовлена из следующих материалов: силикон 50, короткий А.
- Выполните повторную обработку застежки для крепления трубки и адаптера для калибровки, следуя тем же инструкциям, что и при обработке датчика потока.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Прежде чем снова использовать датчик потока, его необходимо очистить, продезинфицировать и простерилизовать.
- Компания Hamilton Medical не может гарантировать надлежащее функционирование датчиков потока, если их повторная обработка проводится не согласно этим инструкциям.
- Убедитесь, что применяются только отдельно утвержденные для продукта или устройства процедуры, а в каждом цикле используются соответствующие параметры.
- С датчиком потока необходимо обращаться как с загрязненным продуктом. При утилизации использованных датчиков потока соблюдайте все местные и федеральные нормы охраны окружающей среды.
- Соблюдайте порядок инфекционного контроля, установленный в медицинском учреждении, а также местные законы и нормы. В частности, это касается норм обезвреживания прионов.
- Визуально проверяйте корпус датчика потока, трубки и внутренний клапан.
- Замените датчик потока, если заметите какие-то признаки повреждения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Автоклавируемый датчик потока имеет ограниченный срок эксплуатации.
- При повторной обработке датчика потока вручную следите за тем, чтобы не повредить его жесткими щетками, очищающими агентами или вследствие прикладывания чрезмерных усилий. Не чистите щеткой внутри датчика, поскольку это повредит клапан.
- Обратите внимание, что при использовании средств для ополаскивания срок эксплуатации датчика потока сокращается. Вследствие применения таких средств для ополаскивания, как Neodisher Mediklar, пластиковый корпус датчика потока быстро изнашивается,

на нем появляются трещины, а сам датчик начинает неисправно работать.

- Откалибруйте датчик потока, прежде чем подключать его к пациенту. Если калибровку не удастся выполнить успешно, ее можно повторить один раз. Если и вторая калибровка не даст положительного результата, замените датчик потока.
 - Выполните повторную обработку соединителя для калибровки датчика потока, следуя тем же инструкциям, что и при обработке датчика.
-

Повторная обработка после использования и подготовки

Использованные датчики потока могут быть загрязненными. Повторную обработку датчика потока необходимо выполнять сразу после его использования. В процессе повторной обработки датчик потока очищается, дезинфицируется и стерилизуется.

Перед выполнением стерилизации датчик потока следует очистить и продезинфицировать. Компания Hamilton Medical рекомендует применять механический процесс очистки и дезинфекции (аппарат для дезинфекции), поскольку он является более эффективным.

Ультразвуковая очистка

Если корпус или трубки датчика потока сильно загрязнены и содержат крупные примеси, перед обычным очищением компоненты датчика необходимо поместить в ванну ультразвуковой отмывки.

- 1 В ванне его нужно оставить на пять минут.

Температура воды в ультразвуковой ванне не должна превышать +40 °C.

В воду можно добавить очищающее средство (Neodisher Mediclean forte 0,5–2%).

- 2 Чтобы очистить корпус и трубки датчика потока от видимых загрязнений, достаточно ополоснуть или вытереть их.

В воду для ополаскивания можно добавить очищающее средство (Neodisher Mediclean forte 0,5–2%).

Для очистки от устойчивых загрязнений не следует использовать твердые инструменты или жесткие щетки.

- 3 Датчик потока и обе трубки необходимо тщательно ополоснуть не менее пяти раз (или соответственно утвержденной процедуре очистки) в 30 мл свежедистиллированной или деионизированной воды.

Ручная очистка и дезинфекция

ПРИМЕЧАНИЕ

Так как механическая дезинфекция более эффективна и дает стабильные результаты, ручная очистка и дезинфекция допускаются только в том случае, если невозможно выполнить механическую.

Выбирая средства для очистки и дезинфекции, убедитесь в том, что их можно использовать для датчика потока и они совместимы друг с другом. Также необходимо удостовериться в том, что эффективность средства для дезинфекции доказана, а химические вещества совместимы с материалами, из которых изготовлен датчик потока. Кроме того, нужно следовать инструкциям по очистке, предоставленным производителем используемых средств.

Придерживайтесь уровня концентрации химического реагента и времени выдержки, указанных в инструкциях производителя по эксплуатации. Используйте только свежеприготовленные растворы. Жидкость для дезинфекции не должна пениться. Для всех этапов очистки следует использовать только стерильную воду или воду, содержащую небольшое количество микроорганизмов. Также необходимо убедиться в том, что она не содержит эндотоксинов, а количество загрязняющих частиц в ней минимальное.

Ручная очистка

- 1 Перед обычным очищением удалите загрязнения на компонентах с помощью ультразвуковой ванны отмытки, следуя инструкциям, приведенным в разделе «Ультразвуковая очистка» на странице 85.
- 2 Полностью погрузите датчик потока в раствор для очистки и оставьте на время, указанное изготовителем средства для очистки или дезинфекции (Cidezyme). Убедитесь, что все части датчика потока погружены в раствор.
- 3 Обе трубки необходимо ополоснуть средством для очистки не менее пяти раз до и после погружения в раствор.
- 4 Сильные засорения и загрязнения на внешней поверхности датчика потока следует очищать с помощью мягкой щетки или полотенца.
- 5 Датчик потока и обе трубки необходимо тщательно ополоснуть не менее пяти раз (или соответственно утвержденной процедуре очистки) в свежедистиллированной или деионизированной воде.
Если после последнего ополаскивания устройства раствор для очистки не прозрачный или на датчике потока имеются видимые загрязнения, повторите процедуру очистки.

Ручная дезинфекция

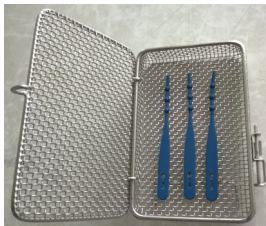
- 1 Полностью погрузите датчик потока в раствор для дезинфекции и оставьте на время, указанное изготовителем средства для дезинфекции (CIDEX OPA). Убедитесь, что все части датчика потока погружены в раствор.
- 2 Обе трубки следует ополоснуть раствором для дезинфекции не менее пяти раз до и после погружения в раствор (или соответственно утвержденной процедуре дезинфекции).
- 3 Датчик потока и обе трубки необходимо тщательно ополоснуть не менее пяти раз (или соответственно утвержденной процедуре очистки) в свежедистиллированной или деионизированной воде.
Если после последнего ополаскивания устройства раствор для очистки не прозрачный или на датчике потока имеются видимые загрязнения, повторите процедуру очистки.
- 4 Сушить датчик потока следует отфильтрованным сжатым воздухом без примеси масла. Не направляйте сжатый воздух непосредственно на клапан датчика потока, поскольку это может повредить клапан.
- 5 Запакуйте датчик потока непосредственно после дезинфекции, используя для этого соответствующий упаковочный материал.

Механическая очистка и дезинфекция

Повторная обработка продуктов должна выполняться в соответствии с санитарными нормами и правилами безопасного повторного использования. Очистку следует осуществлять только в устройстве для очистки и дезинфекции, которое соответствует стандарту ISO 15883 и эффективность которого доказана.

Аппарат для дезинфекции должен иметь соединители для очистки (инжекторы), чтобы их можно было подключить к просвету (например, катетерам или рукояткам) с достаточным и воспроизводимым давлением для очистки (подтвержденным в рамках соответствующей проверки).

- 1 Перед обычным очищением удалите загрязнения на компонентах с помощью ультразвуковой ванны отмылки, следуя инструкциям, приведенным в разделе «Ультразвуковая очистка» на стр. 85.
- 2 Подключите каждую трубку датчика потока к инжектору. Компания Hamilton Medical рекомендует использовать инжектор E453 (4 x 110 мм) с прилагаемым крепежным зажимом.



- 3 Вставьте трубки датчика потока в устройство, не сгибая и не перекручивая их, обеспечивая при этом доступ к датчику потока средствам для очистки и дезинфекции. Убедитесь в том, что трубки не провисают. Кроме того, присоединяя датчики потока, следует удостовериться в том, что они не снижают эффективность очистки и дезинфекции. Датчики потока не должны соприкасаться друг с другом.
- 4 Поместите застёжку для крепления трубки в автоклавируемую проволочную корзину, как показано на рисунке. Обязательно закройте корзину.
- 5 После выполнения всех процедур запакуйте датчик потока и другие датчики, используя для этого соответствующий упаковочный материал.

Для успешного проведения механической очистки/дезинфекции следует применять приведенные ниже программные параметры.

Предварительное
ополаскивание:

один цикл в холодной воде в течение 1 минуты

Очистка:

один цикл при температуре 55 °С в течение
5 минут

Дополнительная
нейтрализация:

один цикл в холодной воде в течение 1 минуты

Ополаскивание:	один цикл в холодной воде в течение 1 минуты
Термическая дезинфекция:	один цикл при температуре 83 °С в течение 10 минут
Сушка:	при температуре 100 °С в течение 10 минут и при температуре 95 °С в течение 30 минут

Следуйте инструкциям, приведенным в руководстве пользователя устройства для очистки и дезинфекции. Для выполнения безопасной внутренней очистки датчик потока должен быть подключен к соответствующим инжекторам. При повторной обработке датчик потока нельзя отключать от инжектора.

В противном случае обработку датчика необходимо будет провести еще раз. После выполнения очистки проверьте, не поврежден ли датчик потока и полностью ли он сухой. Поврежденные датчики потока необходимо заменить.

Рекомендованное оборудование

Среди прочих компания Hamilton Medical рекомендует применять в аппарате для дезинфекции Miele PG8536 программу DES-VAR-TD-Anaesthesia, а также поддон для инжекторов E436/6 и инжекторы E453 Miele.

Подходящие очищающие средства

Производитель	Продукт	Концентрация
Dr. Weigert	Mediclean forte®	1,00%

Подходящий нейтрализатор

Производитель	Продукт	Концентрация
Dr. Weigert	Neodisher Z®	0,1%

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование средства для ополаскивания приводит к преждевременному повреждению продукта и сокращает срок его эксплуатации.

Упаковка

Упаковывая датчики потока, убедитесь в том, что они не влажные.

Упаковка должна соответствовать стандарту ISO 11607, быть пригодной для стерилизации паром (термостойкость до 141 °С) и достаточно паропроницаемой.

Используйте только подходящие для стерилизации упаковки.

Визуальная проверка

После каждого цикла очистки и дезинфекции датчик потока должен быть визуально чистым (то есть без видимых загрязнений или других засорений). В противном случае следует повторить процедуру очистки и дезинфекции.

Также необходимо проверить устройство на наличие внешних повреждений, таких как трещины, сломанные или деформированные детали либо обесцвечивание.

Стерилизация

Прежде чем использовать датчик потока, после очистки и дезинфекции его необходимо простерилизовать. Для этого следует воспользоваться одним из перечисленных ниже способов.

- При температуре 134 °С с предварительным вакуумированием (или без него) на протяжении 3–18 минут.
- При температуре 132,2 °С с предварительным вакуумированием (или без него) на протяжении 3–18 минут.
- При температуре 121 °С с предварительным вакуумированием (или без него) на протяжении не менее 30 минут.

Компания Hamilton Medical не гарантирует эффективность других способов стерилизации (например, горячим воздухом, этиленоксидом, формальдегидом, облучением, низкотемпературной плазмой).

Проверка перед использованием

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не следует использовать поврежденные датчики потока, а также датчики с ошибочной калибровкой.

Откалибруйте датчик потока, прежде чем подключать его к пациенту. Для этого следуйте инструкциям, указанным в соответствующем руководстве пользователя аппарата ИВЛ. Если калибровку не удалось выполнить успешно, ее можно повторить один раз. Если и вторая калибровка не даст положительного результата, замените датчик потока.

Прежде чем использовать датчик потока, проведите визуальную проверку и тест на герметичность, следуя инструкциям, приведенным в руководстве пользователя аппарата ИВЛ, а также *Инструкциям по эксплуатации автоклавируемых датчиков потока (PN 624610)*. Поврежденные датчики потока необходимо заменить.

Срок эксплуатации датчика потока

Поврежденные и деформированные датчики потока необходимо заменить. Также не следует использовать устройство, если два раза подряд не удалось выполнить его калибровку.

Простерилизованный в автоклаве и упакованный датчик потока: стерильность и условия хранения

Стерильность датчика потока после его стерилизации в автоклаве и упаковки зависит от того, насколько долго упаковка может сохранять его стерильность. См. информацию в технической документации производителя упаковочного материала. Стерилизацию датчика потока в автоклаве необходимо выполнять не реже чем раз в два года. Хранение устройства регулируется правилами компании Hamilton Medical в соответствии с *Инструкциями по эксплуатации автоклавируемых датчиков потока* (PN 624610).

Утилизация

С датчиком потока необходимо обращаться как с загрязненным продуктом. При утилизации использованных датчиков потока соблюдайте все местные и федеральные нормы охраны окружающей среды.

EN ISO 17664'e uygun tekrar işleme kılavuzu (TÜRKÇE)

© 2017 Hamilton Medical AG. Tüm hakları saklıdır. İsviçre'de basılmıştır. Bu yayının hiçbir bölümü, Hamilton Medical'ın önceden yazılı izni alınmadan bir veritabanı ya da erişim sisteminde çoğaltılamaz veya saklanamaz, ayrıca hiçbir surette veya elektronik, mekanik hiçbir yolla, çoğaltılarak, kaydedilerek ya da başka şekillerde dağıtılamaz.

Bu kılavuz, Hamilton Medical tarafından, önceden haber verilmeksizin istenildiği zaman gözden geçirilebilir veya yenisiyle değiştirilebilir. Bu kılavuzun geçerli en güncel sürümünün elinizde olduğundan emin olun; bu hususta şüpheniz varsa, Hamilton Medical AG Pazarlama Departmanı ile iletişime geçin. Öne sürülen bilgilerin doğru olduğuna inanılsa da bu, konunun uzmanı olan kişilerin kullanımının yerini alamaz.

Bu kılavuzdaki hiçbir bilgi, Hamilton Medical'ın, işbu belgede tanımlanan ekipmanı (yazılım dahil) önceden haber vermeksizin gözden geçirme veya başka şekillerde değiştirme ya da modifiye etme hakkını herhangi bir şekilde sınırlandıramaz veya kısıtlayamaz. Aksi yönde açık, yazılı bir anlaşmanın olmadığı durumlarda, Hamilton Medical'ın, cihazın (yazılım dahil) sahibine ya da kullanıcılarına karşı, işbu belgede belirtilen, bu türden bir revizyon, değişiklik veya modifikasyon ile ilgili olarak kanıt gösterme yükümlülüğü yoktur.

Cihaz, yalnızca eğitimli uzman kişiler tarafından kullanılmalı ve cihazın bakımı yine bu kişiler tarafından yapılmalıdır.

Açıklamalar

UYARI

Cihazın kullanımı veya hatalı kullanımı ile ilişkili yaralanma, ölüm ya da diğer ciddi advers reaksiyonların oluşma olasılığı hususunda kullanıcıyı uyarır.

DİKKAT

Cihazın hatalı şekilde çalışması, arızası, hasar görmesi veya diğer aksesuarların zarar görmesi gibi cihazın kullanımı veya hatalı kullanımı ile ilişkili, cihazla ilgili bir sorunun oluşma olasılığı hususunda kullanıcıyı uyarır.

NOT

Hususi önem taşıyan bilgilerin altını çizer.

İçindekiler

Açıklamalar	93
Kullanımdan sonra tekrar işleme ve hazırlık	96
Manuel temizlik ve dezenfeksiyon	96
Mekanik temizlik ve dezenfeksiyon	98
Ambalajlama	100
Görsel test	100
Sterilizasyon	100
Cihazın kullanımdan önce test edilmesi	100
Akış sensörünün kullanım ömrü	101
Otoklavlanmış ve ambalajlanmış akış sensörü: sterilite ve saklama koşulları	101
Elden çıkarma	101

NOT

- Otoklavlanabilir akış sensörü şu maddeleri içerir: Polisülfon (yuva), paslanmaz çelik (kapak) ve silikon (ölçüm tüpleri). Kullanılan tüm maddeler 140°C ısıya dayanıklıdır.
- Tüp bağlantı kayışı şu maddeleri içerir: Silikon 50 kısa A
- Tüp bağlantı kayışını ve kalibrasyon adaptörünü, akış sensörünü tekrar işlerken kullandığınız aynı yöntemi kullanarak tekrar işleyin.

UYARI

- **Akış sensörü tekrar kullanılmadan önce temizlenmeli, dezenfekte ve sterilize edilmelidir.**
- **Hamilton Medical, bu talimatlara uygun olarak tekrar işlenmeyen akış sensörlerinin doğru şekilde çalışmasından sorumlu tutulamaz.**
- **Ürüne veya cihaza yönelik sadece özel olarak doğrulanmış işlemlerin kullanıldığından ve doğrulanan parametrelerin her döngüde kullanıldığından emin olun.**
- **Akış sensörü kontamine olmuş bir parça olarak ele alınmalıdır. Kullanılan akış sensörlerini elden çıkarırken çevreyi korumaya yönelik tüm yerel, resmi ve federal yönetmelikleri takip edin.**
- **Hem hastane enfeksiyon kontrol prosedürlerini hem de yerel kanun ve yönetmelikleri izleyin. Bu, özellikle prionların etkin bir şekilde etkisizleştirilmeleri ile ilgili çeşitli yönetmelikleri kapsamaktadır.**
- **Akış sensörünün gövdesini, hortumunu ve dahili kapağını görsel olarak inceleyin.**
- **Herhangi bir hasar belirtisinde akış sensörünü atın.**

DİKKAT

- Otoklavlanabilir akış sensörünün kullanım ömrü sınırlıdır.
 - Akış sensörlerini manuel olarak tekrar işliyorsanız sert fırçaların, aşındırıcı ajanların kullanımı veya çok fazla güç uygulanması sonucu hasar görmemesine özen gösterin. Kapak hasarına yol açabileceğinden, akış sensörünün içine fırça sokmayın.
 - Parlaticı kullanımının akış sensörünün kullanım ömrünün azalmasına katkıda bulunduğunu unutmayın. Neodisher Mediklar gibi parlaticılar, akış sensörünün plastik gövdesinin erken arızalanmasına ve çatlamasına yol açar.
 - Akış sensörünü hastada kullanmadan önce kalibre edin. Kalibrasyon başarısız olursa işlem bir kez daha tekrarlanabilir. Kalibrasyon ikinci denemede de başarısız olursa, akış sensörü elden çıkarılmalıdır.
 - Akış sensörü kalibrasyon konektörünü, akış sensörünü tekrar işlerken kullandığınız yöntemi kullanarak tekrar işleyin.
-

Kullanımdan sonra tekrar işleme ve hazırlık

Kullanılan akış sensörleri kontamine olmuş olabilir. Akış sensörü kullanıldıktan hemen sonra tekrar işlenmelidir. Tekrar işleme, akış sensörünü temizler, dezenfekte ve sterilize eder.

Akış sensörü, sterilizasyon işleminden önce temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir. Önemli ölçüde yüksek etkinlik göstermesi nedeniyle Hamilton Medical, temizlik ve dezenfeksiyonda daima mekanik işleme (etüv) kullanmanızı tavsiye etmektedir.

Ultrason ile temizleme

Akış sensörü gövdesinde veya tüplerde büyük boyutlu kir veya madde mevcutsa, bileşenleri normal şekilde temizlemeden önce bir ultrason banyosu içinde temizlemeniz gerekir.

- 1 Akış sensörünü beş dakika boyunca ultrason banyosunda bekletin. Ultrason banyosundaki su sıcaklığı 40°C'den yüksek olmamalıdır. İsteğe bağlı olarak bir temizleme maddesi ekleyebilirsiniz (Neodisher Mediclean forte %0,5 - 2).
- 2 Durulayarak veya silerek çıplak gözle görülebilen kirleri akış sensörünün gövdesinden veya tüplerden uzaklaştırın. Durulama suyuna bir temizleme maddesi ekleyebilirsiniz (Neodisher Mediclean forte %0,5 - 2). Çıkmamakta direnen kirleri gidermek için sert aletler ya da sert fırçalar kullanmamanız gerekir.
- 3 Her iki tüp de dahil olacak şekilde, akış sensörünü 30 ml'lik yeni damıtılmış veya deiyonize edilmiş suyun içinde en az beş defa iyice ya da doğrulanmış temizlik planına uygun şekilde durulayın.

Manuel temizlik ve dezenfeksiyon

NOT

Mekanik dezenfeksiyon daha etkili ve kalıcı olduğundan, manuel temizlik ve dezenfeksiyona ancak hiçbir mekanik işleme yapılmadığında izin verilir.

Temizleme maddesi ve dezenfektan seçerken ilgili maddelerin akış sensörüne uygun olup olmadığını ve bunların birbirleriyle uyumlu olup olmadıklarını göz önüne alın. Dezenfektanların gösterdiği etkilerin kanıtlanmış olduğundan ve kimyasalların akış sensöründeki maddelerle uyumlu olduğundan emin olun. Bunun yanında, seçilen maddelerle yapılacak temizlik işlemi için talimatlara ihtiyaç vardır.

Üretici tarafından verilmiş kullanım talimatlarında belirtilen kimyasal konsantrasyonlara ve bekletme sürelerine uyun. Sadece yeni hazırlanan

çözeltileri kullanın. Dezenfeksiyon çözeltilisinin köpürmemesi gerekir. Tüm temizlik işlemi adımlarında, sadece steril su veya az miktarda mikroorganizma içeren su kullanın. Suda endotoksin bulunmadığından ve suyun en az düzeyde partikül halinde kirlenici içerdiğinden emin olun.

Manuel temizlik

- 1 "Ultrason ile temizleme", sayfa 96'te açıklandığı üzere bileşenleri normal şekilde temizlemeden önce bir ultrason banyosu içinde temizleyin.
- 2 Akış sensörünü temizleme çözeltilisinin içine batırın ve sensörü, dezenfektan veya temizleme maddesi (Cidezyme) üreticisi tarafından tanımlanan süre boyunca çözeltilinin içinde bekletin. Akış sensöründeki tüm parçaların çözeltiye iyice batırıldığından emin olun.
- 3 Her iki tüpü de, bekletme süresinin başında ve sonunda olmak üzere, temizleme maddesiyle en az beş defa durulayın.
- 4 Akış sensörünü yumuşak uçlu bir fırçayla veya yumuşak bir bezle dikkatlice ovalayarak içerisindeki maddeleri ve dış yüzeyindeki daha büyük boyuttaki kirleri çıkarın.
- 5 Her iki tüp de dahil olacak şekilde, akış sensörünü yeni damıtılmış veya deiyonize edilmiş suyun içinde en az beş defa iyice ya da doğrulanmış temizlik planına uygun şekilde durulayın.
Son kullanılan temizleme çözeltisi berrak değilse ya da akış sensörünün üstünde hala görünür kir varsa, temizlik işlemini tekrarlayın.

Manuel dezenfeksiyon

- 1 Akış sensörünü dezenfeksiyon çözeltilisinin içine batırın ve sensörü, ilgili dezenfektan üreticisi (CIDEX OPA) tarafından tanımlanan süre boyunca çözeltilinin içinde bekletin. Akış sensöründeki tüm parçaların çözeltiye iyice batırıldığından emin olun.
- 2 Her iki tüpü de, bekletme süresinin başında ve sonunda olmak üzere, dezenfeksiyon çözeltisiyle en az beş defa ya da doğrulanmış dezenfeksiyon planına uygun şekilde durulayın.
- 3 Her iki tüp de dahil olacak şekilde, akış sensörünü yeni damıtılmış veya deiyonize edilmiş suyun içinde en az beş defa iyice ya da doğrulanmış temizlik planına uygun şekilde durulayın.
Son kullanılan temizleme çözeltisi berrak değilse ya da akış sensörünün üstünde hala görünür kir varsa, temizlik işlemini tekrarlayın.
- 4 Akış sensörünü, filtre edilmiş, yağ içermeyen kompreslenmiş hava kullanılarak kurutun. Hasara yol açabileceğinden, kompreslenmiş havayı doğrudan akış sensörü kapağına uygulamayın.
- 5 Uygun ambalaj malzemesini kullanarak akış sensörünü hemen ambalajlayın.

Mekanik temizlik ve dezenfeksiyon

Ürünler, hijyenik ve güvenli tekrar kullanımı sağlayacak şekilde tekrar işlenmelidir. Temizlik işlemi, yalnızca ISO 15883'e uygun olan ve etkili olduğu kanıtlanmış bir temizlik ve dezenfeksiyon cihazında gerçekleştirilmelidir.

Etüv, yeterli ve yeniden üretilebilir temizleme basıncına (özel bir doğrulama işlemi çerçevesinde onaylanmış olan) sahip luminaya (örn. kanüller, kollar) bağlanan temizleme konektörleri (enjektörleri) içermelidir.

- 1 "Ultrason ile temizleme", sayfa 96'te açıklandığı üzere bileşenleri normal şekilde temizlemeden önce bir ultrason banyosu içinde temizleyin.
- 2 Her bir akış sensörünü bir enjektöre bağlayın. Hamilton Medical, hava sızdırmaz tespit klempini içeren E453 (4 X 110 mm) enjektörünü önermektedir.



- 3 Akış sensörünü temizleme maddelerine ve dezenfektanlara maruz bırakarak akış sensörü tüplerini cihazın içine bükmeden veya kıvrımadan sokun. Tüplerin sarkmadığından emin olun.

Ayrıca akış sensörlerini takarken sensörlerin temizlik ve dezenfeksiyon işlemlerinin etkinliğini engellemediğinden emin olun. Akış sensörlerinin birbirleriyle temas etmemesi gerekir.

4 Yukarıda gösterildiği şekilde otoklav tel sepetine tüp bağlantısı kayışını yerleştirin.

Sepeti kilitlediğinizden emin olun.

5 İşlem tamamlandığında, uygun ambalaj malzemesini kullanarak akış sensörünü ve sensörleri ambalajlayın.

Başarılı bir mekanik temizlik/dezenfeksiyon işlemi gerçekleştirmek için, aşağıdaki program parametrelerinin karşılanması gerekmektedir:

Ön durulama:	1 dak boyunca soğuk su kullanılan bir döngü
Temizlik:	55°C sıcaklıkta 5 dak boyunca bir döngü
İsteğe bağlı nötralizasyon:	1 dak boyunca soğuk su kullanılan bir döngü
Durulama:	1 dak boyunca soğuk su kullanılan bir döngü
Termik dezenfeksiyon:	83°C sıcaklıkta 10 dak boyunca bir döngü
Kurutma:	100°C sıcaklıkta 10 dak boyunca ve 95°C sıcaklıkta 30 dak boyunca

Temizleme ve dezenfeksiyon cihazının kullanıcı kılavuzunda verilen talimatları izleyin. Güvenli bir dahili temizlik işlemi için, akış sensörü ilgili enjektörlere bağlanmalıdır. Akış sensörü, tekrar işleme sırasında enjektörden ayrılmamalıdır.

Tekrar işleme sırasında ayrılan akış sensörleri yeniden işlenmelidir. Temizlik işlemi tamamlandıktan sonra, akış sensörünün tamamen kuru olduğunu ve hasar görmemiş olduğunu kontrol edin. Hasar gören akış sensörlerinin yenisiyle değiştirilmeleri gerekir.

Önerilen ekipman

Hamilton Medical, Miele PG8536 etüvde, E436/6 enjektör tepsisi ve E453 Miele enjektörleriyle gerçekleştirilen DES-VAR-TD-Anestezi programını önermektedir.

Uygun temizleme maddeleri:

Üretici	Ürün	Konsantrasyon
Dr. Weigert	Mediclean forte®	%1,00

Uygun nötrleştirici

Üretici	Ürün	Konsantrasyon
Dr. Weigert	Neodisher Z®	%0,1

DİKKAT

Durulama maddesinin kullanılması, erken hasara yol açar ve ürünün kullanım ömrünü azaltır.

Ambalajlama

Ambalajlama sırasında akış sensörlerinin nemli olmadığından emin olun.

Ambalaj, ISO 11607 ile uyumlu, buharlı sterilizasyona uygun (141°C sıcaklığa kadar ısı direnci) ve yeterli düzeyde buhar geçirgenliğine sahip olmalıdır.

Sadece sterilizasyona uygun ambalajları kullanın.

Görsel test

Her bir temizleme ve dezenfeksiyon döngüsünden sonra, akış sensörü çıplak gözle görülebilir şekilde temiz olmalıdır; yani üzerinde görünür bir kalıntı ve başka bir kir bulunmamalıdır. Eğer bu durum geçerli değilse, temizlik ve dezenfeksiyon işleminin tamamı tekrarlanmalıdır.

Ambalajı; çatlak, kırık veya deforme olmuş parçalar gibi dış kaynaklı hasarlara veya renk değişimine karşı gözden geçirin.

Sterilizasyon

Akış sensörünü, kullanımdan önce temizlik ve dezenfeksiyon işlemlerini takiben sterilize edin. Aşağıdaki yöntemlerden birini kullanın:

- 134°C sıcaklıkta, ön vakumlu ya da ön vakumsuz, en az 3 ve en fazla 18 dakikalık maruz kalma süresi boyunca
- 132,2°C sıcaklıkta, ön vakumlu ya da ön vakumsuz, en az 3 ve en fazla 18 dakikalık maruz kalma süresi boyunca
- 121°C sıcaklıkta, ön vakumlu ya da ön vakumsuz, en az 30 dakikalık maruz kalma süresi boyunca

Sıcak hava, etilen oksit, formaldehit, radyasyon ve düşük sıcaklıktaki plazma sterilizasyon işlemi gibi diğer sterilizasyon yöntemlerinin sorumluluğu Hamilton Medical'e ait değildir.

Cihazın kullanımdan önce test edilmesi

UYARI

Arizalı veya yanlış şekilde kalibre edilmiş akış sensörleri kullanılmamalıdır.

Hastada kullanmadan önce akış sensörünü kalibre edin. Kalibrasyon gerçekleştirmek için, ilgili ventilatör kullanıcı kılavuzunda verilen talimatları izleyin.

Kalibrasyon başarısız olursa işlem bir kez daha tekrarlanabilir. Kalibrasyon ikinci denemede de başarısız olursa, akış sensörü elden çıkarılmalıdır.

Akış sensörünü kullanmadan önce, ventilatör kullanıcı kılavuzunda ve *Otoklavlanabilir Akış Sensörü Kullanım Talimatları*'nda (PN 624610) açıklandığı gibi bir görsel test ve bir kaçak testi gerçekleştirin. Arızalı akış sensörlerini elden çıkarın.

Akış sensörünün kullanım ömrü

Hasar görmüş veya deforme olmuş sensörleri, ayrıca birbirini takip eden iki kalibrasyon işleminde de başarısız olan akış sensörlerini elden çıkarın.

Otoklavlanmış ve ambalajlanmış akış sensörü: sterilite ve saklama koşulları

Otoklavlanmış ve ambalajlanmış akış sensörünün sterilitesi, akış sensörünün ambalaj içinde ne kadar süreyle steril kalabileceğine bağlıdır. Ambalaj üreticisinin spesifikasyonlarına uyun. Akış sensörü, en az iki yılda bir otoklavlanmalıdır. Saklama işlemi, *Otoklavlanabilir Akış Sensörü Kullanım Talimatları*'nda (PN 624610) belirtildiği gibi Hamilton Medical kılavuz bilgilerine bağlı kalınarak gerçekleştirilir.

Elden çıkarma

Akış sensörü kontamine olmuş bir parça olarak ele alınmalıdır. Kullanılan akış sensörlerini elden çıkarırken çevreyi korumaya yönelik tüm yerel, resmi ve federal yönetmelikleri takip edin.



Hamilton Medical AG
Via Crusch 8, 7402 Bonaduz, Switzerland
☎ +41 58 610 10 20
info@hamilton-medical.com
www.hamilton-medical.com

HAMILTON 
MEDICAL
Intelligent Ventilation since 1983