



REINIGUNGSHANDBUCH

für den Cardisiograph im medizinischen Umfeld. Version 1.0

EINLEITUNG

Dieses Reinigungshandbuch ist bei der Verwendung des Produktes Cardisiograph der Firma Cardisio GmbH im medizinischen Umfeld anzuwenden, um eine sichere und effektive Nutzung zu gewährleisten.

REINIGUNGSANWEISUNGEN

Reinigungsintervall

Die Reinigung und Desinfektion müssen in folgenden Intervallen erfolgen:

- Nach jeder Messung
- Nach der letzten Messung am Tag
- Nach Bedarf oder bei Verschmutzung

Reinigungsmethode

Die Reinigung und Desinfektion erfolgt mittels Reinigungstüchern und Wischdesinfektion der Flächen mit erlaubten Reinigungs- und Desinfektionsmittel.

Vorgehensweise:

1. Bereiten Sie die Reinigung und Desinfektion vor:
 - a. Prüfen Sie das Produkt auf offensichtliche Beschädigungen. Falls Beschädigungen vorliegen, wenden Sie sich an den Cardisio Support.
 - b. Entfernen und entsorgen Sie die Einmal-Elektroden.
 - c. Bereiten Sie ein Tuch unter Verwendung **zugelassener Reinigungs- oder Desinfektionsmittel** vor oder verwenden Sie gebrauchsfertige Reinigungs- oder Desinfektionstücher.

Achtung:

Das Tuch nur angefeuchtet, nicht nass verwenden.

Verwenden Sie keine scheuernden Pulver, Ethylalkohol, Ethanol, Aceton, Hexan oder Reinigungsmittel, die Kunststoff, Lacke oder Silikon angreifen.

2. Führen Sie die Reinigung und Desinfektion durch:



- a. Wischen Sie alle Flächen des Geräts ab.

Achtung:

Es dürfen keine Flüssigkeiten in die Anschlüsse geraten.

- b. Reinigen Sie alle Verbindungskabel, indem sie die Kabel durch die Reinigungstücher ziehen. Desinfizieren sie jede Leitung einzeln.

Achtung:

Wenden Sie keine übermäßige mechanische Belastung an. Ein starkes Ziehen am Kabel ist zu vermeiden.

- 3. Entsorgen Sie die Reinigungsmittel entsprechend der Herstellervorgaben, bereiten Sie den Cardisiograph für die nächste Nutzung vor oder lagern Sie ihn sachgemäß.

Achtung:

Weder Gerät noch Verbindungskabel dürfen zur Reinigung oder Desinfektion in Flüssigkeiten getaucht werden oder mittels Autoklave sterilisiert werden!

Zugelassene Mittel

Die folgenden Mittel sind aus der Liste der zugelassenen Reinigungs- und Desinfektionsmittel des Robert-Koch-Instituts entnommen.

Name	Beschreibung	Beispiel
Flächendesinfektionsmittel	Flächendesinfektionsmittel für die Scheuer-Wisch Desinfektion zur Anwendung mit Tüchern oder als gebrauchsfertig getränkte Tücher	Schülke antisept N Bode Bacillol 30 Tissues Bode Bacillol AF 50%iger Isopropanol (Isopropylalkohol)

DETAILS ZU PRODUKT UND HANDBUCH

Cardisiograph

Das Produkt Cardisiograph ist konform zur Richtlinie 2014/35/EU in Verkehr gebracht und erfüllt neben den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie als „medical grade“ Produkt die Anforderungen der IEC 60601 Normenfamilie für Medizinprodukte. Eine Nutzung im medizinischen Umfeld und zusammen mit dem Medizinprodukt Cardisio Webservice ist damit sicher und effektiv.

Das Produkt Cardisiograph besteht aus dem Gerät selbst, einem Verbindungskabel zum PC/Laptop und einem Verbindungskabel mit 5 Anschlüssen für Druckknopf „EKG-Elektroden“.



Diese Reinigungsanweisung gilt für das Gerät und die Verbindungskabel.
Die Elektroden sind als Einmalprodukte nicht zur Wiederverwendung
vorgesehen.

Grundlagen

Die Zweckbestimmung des Produkts CardisioGraph erlaubt die Anwendung
im medizinischen Umfeld, sodass bei der Reinigung und Desinfektion die
Anforderungen und Empfehlungen der medizinischen Routine gelten.

Die folgenden Anweisungen basieren auf der Empfehlung der Kommission
für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert
Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstituts für Arzneimittel und
Medizinprodukte (BfArM).

CARDISIO GMBH
The Squire 12
60549 Frankfurt am Main
www.cardis.io

support@cardis.io

+49 (0)69 34876213 Cardisio is a registered trademark of Cardisio GmbH ©
Cardisio GmbH 2019