

## MCScap system. Cleaning, disinfection and sterilization instructions

Date	Revision	Author	Comments	Approved by
17/06/2013	1.0	OR	Original Release	SR
03/08/2016	1.1	SR	Add sterilisation instruction. Bilingual document release	DP

Система МКС-КЭП	MCScap system
<b>Инструкция по очистке, дезинфекции и стерилизации</b>	<b>Cleaning, disinfection and sterilization instructions</b>
<p>Этот документ включает в инструкцию по очистке, дезинфекции и стерилизации для каждого элемента, входящего в систему MCScap, и охватывает соответствующие методы, необходимые для обеспечения безопасного и оптимального использования изделий MCScap. Несоблюдение установленной процедуры может привести к выходу изделия из строя, преждевременному износу и/или потере функциональности.</p> <p>Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических учреждений, работников центральных стерилизационных отделений, а также специалистов эпилептологических, сомнологических и диагностических центров, неврологических, психиатрических отделений и отделений функциональной диагностики</p>	<p>This document includes cleaning, disinfection and sterilization instructions for each item included in the MCScap system and covering the proper techniques necessary to ensure MCScap products will be suitable for safe and optimal use. Failure to follow the stated procedure may result in product failure, premature wear and/or non-optimal performance.</p> <p>Instruction is intended for the staff of health care institutions, employees of central sterilization departments, as well as specialists of epilepsy, somnological and diagnostic centers, neurological, psychiatric wards and departments of functional diagnostics.</p>
<p><i>Примечание:</i>  <i>Практика санитарии варьируется в широких пределах внутри медицинских учреждений. Производителю не представляется возможным указать единственный метод, который будет отвечать всем требованиям эффективности очистки, дезинфекции, стерилизации. Данное руководство может дать только общие рекомендации по очистке, дезинфекции и стерилизации. Пользователь несёт ответственность за эффективность и достоверность используемых им методов.</i></p>	<p><i>NOTE:</i>  <i>Sanitation practices vary widely among healthcare institutions. It is not possible for manufacturer to specify or require specific practices that will meet all needs, or to be responsible for the effectiveness of cleaning, disinfecting and sterilizing. This manual can only give general guidelines for cleaning, disinfecting, and sterilizing. It is the user's responsibility to ensure the validity and effectiveness of the methods used.</i></p>
<b>Предупреждения и общие рекомендации</b>	<b>Warnings and general recommendation</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Изделие должно использоваться только квалифицированным персоналом.</li> <li>– Не пытайтесь очистить или промыть изделие жидкостью или воздухом под давлением.</li> <li>– Так как пациент контактирует с частями изделия, которые могут поглощать стерилизующий агент, при стерилизации этих частей в обязательном порядке соблюдать инструкцию.</li> <li>– Воздействие стерилизующего агента может снизить срок службы отдельных частей изделия.</li> <li>– Бережно обращайтесь с изделием, чтобы свести к минимуму риск</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– This product should only be used by trained personnel.</li> <li>– Do not attempt to clean or flush the product with pressurized liquids or air.</li> <li>– Because a patient contacts with some parts that can absorb sterilizing agents, be sure to sterilize parts according to described techniques.</li> <li>– Exposure to sterilizing agents may reduce the useful life of some parts.</li> <li>– Handle product with care, to minimize the risk of bacterial contamination or physical damage.</li> <li>– All reusable components should be cleaned between patient uses</li> <li>– Single use marked products are not approved for re-use.</li> </ul>

<p>бактериального заражения или физического повреждения</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Все многократно используемые компоненты должны быть очищены перед использованием следующим пациентом</li> <li>– Одноразовые изделия не предназначены для повторного использования</li> <li>– Пользователь несет ответственность за стерильность продукта как для первого цикла так и каждого последующего использования, а также за использование поврежденных или грязных продуктов.</li> <li>– Используйте только дезинфицирующий раствор, эффективность которого одобрена регулирующим органом и в соответствии с рекомендациями производителя дезинфицирующего раствора.</li> <li>– Для всех металлических изделий, рекомендуется использовать антикоррозионные дезинфицирующие и моющие средства.</li> <li>– После очистки, дезинфекции и / или стерилизации изучите поверхности всех компонентов на предмет износа или повреждения.</li> <li>– Для очистки и / или дезинфекции, использовать щетки подходящих размеров, соответствующих деталям, разъемам и отверстиям, чтобы щетина могла контактировать со всеми поверхностями. Чистящие инструменты (щетки и т.д.) должны быть одноразового использования или тщательно очищены, продезинфицированы, и / или стерилизовать перед последующим использованием.</li> <li>– Если не указано иное, выполнять все процедуры по очистке, дезинфекции и стерилизации при температуре окружающей среды (комнатной) температуре.</li> <li>– Пользователь несёт ответственность за определение каких-либо отклонений в изделии при очистке, дезинфекции и стерилизации.</li> <li>– Появление таких дефектов, как трещины, деформации (изгиб, скрученность и т.п.), коррозия, потеря цветового соответствия или маркировки, показывает, что компоненты не в состоянии выполнить целевое использование с требуемым уровнем безопасности.</li> <li>– Качество воды должно соответствовать местным правилам, особенно для заключительного этапа очистки полосканием от остатков дезинфицирующего средства.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– The user is responsible for the sterility of the product for the first cycle and each further usage as well as for the usage of damaged or dirty products.</li> <li>– Use only a disinfecting solution which is approved for its efficacy (VAH/DGHM-listing, CE marking, and FDA approval) and in accordance with the recommendations of the disinfecting solution manufacturer.</li> <li>– For all metal products, it is recommended to use anticorrosion disinfecting and cleaning agents.</li> <li>– Examine surfaces of all components for wear or damage after cleaning, disinfection, and/or sterilization.</li> <li>– For cleaning and/or disinfection, use brushes appropriate for the size of the product parts, connectors and holes (e.g. bristles should contact all surfaces). Cleaning/disinfection tools (brushes, etc.) should be single use or thoroughly cleaned, disinfected, and/or sterilized between uses.</li> <li>– Unless otherwise specified, perform all reprocessing procedures at ambient (room) temperature.</li> <li>– Users are responsible to qualify any deviations from cleaning, disinfection and sterilization procedures</li> <li>– The appearance of defects such as cracks, deformations (bent, twisted), corrosion, loss of color coding or marking, are indications that the components are not able to fulfill the intended use with the required safety level.</li> <li>– The water quality has to be convenient to the local regulations especially for the last rinsing step or with a washer-disinfector</li> </ul>
<p><b>Основная информация</b></p>	<p><b>General information</b></p>
<p>Изделие состоит из следующих компонентов:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Фиксирующая шапочка (шлем).</li> <li>2. Подбородочный ремень или нагрудный пояс.</li> <li>3. Крепежные кольца с маркировочными кольцами.</li> <li>4. Съёмные электроды.</li> <li>5. Ушные адаптеры.</li> </ol>	<p>The product consists of the following components:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 The fixing cap (helmet)</li> <li>2 Chest belt or chin belt</li> <li>3 Fixing rings with label rings</li> <li>4 Removable electrodes</li> <li>5 Ear adapters</li> </ol>

<p>Фиксирующая шапочка (шлем), подбородочный ремень, нагрудный пояс состоит из следующих материалов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Материал шлема - <i>неопрен</i>. Производитель: Nam Liong Enterprise Co., Ltd., Тайвань.</li> <li>- Липучки шлема (велюр). Производитель: Gottlieb Binder GmbH &amp; Co KG.</li> <li>- Стропа ременная - <i>полиэстер</i>, резинка - <i>латекс</i>, <i>полиамид</i>. Поставщик: ООО «ТД Гамма», Россия.</li> <li>- Нити шлема - <i>полиэфир</i>. Производитель: Gutermann SE, Германия.</li> <li>- Текстильная этикетка - <i>нейлон (полиамид)</i>. Производитель: Huzhou Kingdom Coating Industry Co., Ltd.</li> </ul> <p>Электрод, крепежное и маркировочное кольцо, ушные адаптеры состоят из следующих материалов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Сенсор электрода - <i>сплав хлора и серебра</i>. Производитель: ОАО «Уральский завод химических реактивов», Россия.</li> <li>- Заливка электрода, кольца, ушные адаптеры - <i>полиуретан (эластоллан)</i>. Производитель: ООО "Эластоимпэкс", Россия</li> </ul>	<p>The fixing cap, chest belt and chin belt consists of the following materials:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- The fixing cap material – neoprene (Manufacturer: Nam Liong Enterprise Co., Ltd., Taiwan)</li> <li>- Velcro (velor). (Manufacturer: Gottlieb Binder GmbH &amp; Co KG., Germany)</li> <li>- The sling strap - polyester, elastic - latex, polyamide (Manufacturer: TD Gamma Ltd., Russian)</li> <li>- Threads – polyester (Manufacturer: Gutermann SE, Germany)</li> </ul> <p>Electrodes, fixing rings and label rings consists of the following materials:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Electrodes sensor – chlorine and silver alloy. (Manufacturer: Ural Plant of Chemical Reagents JSC, Russian)</li> <li>- Material of the electrodes, fixing rings, ear adapters - polyurethane (Elastollan). (Manufacturer: Elastoimpeks Ltd., Russian)</li> </ul>
<p><b>Профилактическое техническое обслуживание</b></p>	<p><b>Preventive maintenance</b></p>
<p>Компоненты изделия должны периодически проверяться (профилактические интервалы и процедуры технического обслуживания устанавливаются пользователем согласно методике применения изделия) с целью выявления износа, повреждения или обнаружения недостающих частей и их замены. Прекратить использовать изделие, если выявлено какое-либо несоответствие в его компонентах.</p>	<p>The components should be inspected occasionally (preventive maintenance intervals and procedures are set by users according to methodic examination) to detect wear, damage or missing parts and to ensure. Cease using the products should any non-conformity detected on the components.</p>
<p><b>Очистка</b></p>	<p><b>Cleaning</b></p>
<p>Шлем и электроды после использования должны быть немедленно очищены от геля, пока он не высох.</p> <p>Рекомендуется очищать изделие после каждого использования. Перед очисткой убедиться, что изделие отключено от электроэнцефалографа.</p> <p>Бережно извлечь электроды из шлема (не тянуть за кабели электродов):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- точечный ЭЭГ электрод аккуратно взять за корпус и вращательными движениями вытащить из крепежного кольца;</li> <li>- чашечный ЭЭГ электрод аккуратно взять за корпус, второй рукой оттянуть участок шапочки рядом с отверстием электрода и вынуть электрод из отверстия. Не тяните за кабель электрода!</li> </ul> <p>Для очистки прополоскать изделие в воде со слабым моющим средством, например, детским шампунем. Не используйте абразивные материалы, сильные дезинфицирующие растворы, например, на основе ацетона. Будьте внимательны: кухонные моющие средства часто оставляют пленку на поверхности изделия. Для лучшей очистки электродов от остатков геля</p>	<p>Electrodes and cap after use should be immediately cleared of gel while it has not dried up. Recommended a thorough cleaning after each recording. For cleaning a product make sure it is not connected to an electroencephalograph any more.</p> <p>Carefully take the electrode from the EEG-cap:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- for a point EEG electrodes with rotational motions remove it from the fixing ring.</li> <li>- for a thin (cup) EEG electrodes pull site of cap portion near the hole of the electrode with another hand, and remove the electrode from the hole. Do not pull the electrode!</li> </ul> <p>Under most circumstances cleaning of caps and electrodes is carried out in a mild detergent. Be attentive: dish-detergents often leave a film. A children's shampoo will be a good choice. <i>Improper maintenance can lead to product damage. Do not use abrasive materials, strong disinfectant solutions, for example, on acetone basis to product clearing.</i></p>

<p>использовать специальную щетку из комплекта поставки или зубную щётку с мягкой щетиной.</p> <p>После моющего средства сполоснуть изделие под чистой проточной водой.</p> <p>При избыточной жёсткости водопроводной воды прополоскать изделие в дистиллированной воде. Вымытое изделие выложить на полотенце и дать стечь воде. Сушить изделие в подвешенном состоянии в вертикальном положении в сухом теплом месте.</p> <p>Кабели электродов очистите с помощью хорошо отжатой влажной ткани. Не погружайте кабели в жидкость, избегайте контакта моющего раствора с разъемами электродов.</p> <p>Сумку-чехол очистите чехол с помощью хорошо отжатой влажной ткани с использованием воды или слабого раствора мыла.</p> <p>Неправильное обслуживание может привести к повреждению изделия. Запрещается использовать абразивные материалы при очистке изделия. После чистки осмотреть все компоненты изделия. Заменить поврежденные компоненты.</p>	<p>Clean the cables with a moist cloth. Do not immerse the cables in liquid and avoid contact of the cleaning solution with the connectors.</p> <p>Clean the carry case with a moist cloth using water or mild soap solution</p> <p>Inspect all parts at every cleaning. Replace any damaged parts.</p>
<p>Запрещается хранить электроды в воде или дезинфицирующем растворе, хлорировать электроды, поскольку воздействие агрессивной среды на поверхность сенсора приводит к их коррозии</p>	<p>Do not soak electrodes in saline solution or chloride because salt is generally aggressive to the electrodes' surface and corrosion of connections will result</p>
<p><b>Дезинфекция</b></p>	<p><b>Disinfection</b></p>
<p>Перед дезинфекцией тщательно очистить изделие от геля Для дезинфекции изделия: протрите поверхность мягкой тканью, смоченной в водном растворе 70% спирта или другом дезинфицирующем средстве, которое не вызывает коррозию пластмассы или металла. Не замачивайте изделие или его части в растворе в течение длительного периода, только протрите его отжатой мягкой марлей, смоченной в дезинфицирующем средстве. Следуйте инструкциям изготовителя дезинфицирующего средства. Использование дезинфицирующего средства более сильного, чем это необходимо может сократить срок службы изделия. Остаток дезинфицирующего средства на изделии может вызвать пятна или мелкие трещины.</p>	<p>Before disinfection carefully wash out a product from the gel rests. To disinfect the product: wipe the surface with a soft cloth dampened with a solution of 70% alcohol in water or other disinfect that is not corrosive to plastic or metal. Never soak a product in the solution for prolonged periods but wipe it with soft gauze moistened with disinfect.</p> <p>Follow the detergent manufacturer's instructions. Using detergent solution stronger than necessary can shorten the useful life of the products. Detergent residue can cause blemishes or fine cracks.</p>
<p>В конце процедуры дезинфекции промойте шлем теплой водой, а электроды дистиллированной водой. В заключение тщательно вытрите их мягкой хлопчатобумажной тканью. Сушить изделие в подвешенном состоянии в вертикальном положении в сухом теплом месте.</p>	<p>Afterwards rinse the cap with warm water and the electrodes with distilled water. Finally dry them thoroughly with a soft cotton cloth. The rest can be dried in the air.</p>
<p><b>Стерилизация</b></p>	<p><b>Sterilization</b></p>
<p>Не используйте автоклав или другие горячие методы стерилизации, так как изоляция проводов может быть повреждена.</p>	<p>Do not use autoclave or other hot sterilization methods because the wire insulation can be damaged</p>
<p><b>ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЙ К СТЕРИЛИЗАЦИИ</b></p>	<p><b>PREPARATIONS FOR STERILIZATION</b></p>
<p>Провести очистку изделий в соответствии с требованиями Руководства по эксплуатации.</p>	<p>Perform cleaning products in accordance with the operating manual.</p>
<p>Перед стерилизацией поместить изделия в комбинированную упаковку</p>	<p>Before sterilization, place the product in a combination packaging (paper-film).</p>

<p>(бумага-пленка). Сложить шлем пополам гладкой частью внутрь. «Толстые» (точечные) электроды вытащить из желтых колец и положить рядом. «Тонкие» (чашечные) электроды оставить вставленными в ткань шлема. Нагрудный пояс расположить рядом. <b>Внимание!</b> Используйте только упаковочные материалы, которые предназначены для этиленоксидной стерилизации. После стерилизации изделия будет находиться в этой упаковке вплоть до использования</p>	<p>Cap folded in half with smooth part of the inside. Point electrodes to pull out the fixing rings and put together. Thin electrodes are left inserted in the fabric of the cap. Chest belt positioned nearby. <b>Attention!</b> Use only packaging materials that are designed for ethylene oxide sterilization After sterilization, the product must remain in the packaging until use.</p>
<p>Разместить изделия в корзинах стерилизатора, оставляя небольшое пространство между изделиями. Расположить пакеты с изделиями наклонно, ближе к вертикали. Когда укладываете бумажно-пластиковые изделия, размещайте пластиковую сторону одного пакета напротив бумажной стороны другого</p>	<p>Place the product in the sterilizer baskets leaving a small space between the products. Place packages with products obliquely, closer to the vertical. When placed paper and plastic products, place the plastic side of the package opposite the paper side of another</p>
<p>Биологический индикатор должен быть включен в каждую загрузку стерилизатора для контроля процесса стерилизации. БИ, или тест-пакет с БИ, должен отражать стерилизуемые материалы и размещаться в центре груза</p>	<p>Biological indicators should be included in every sterilizer load to control the sterilization process. BI, or test package with BI should represent sterilizable material and placed in the center of the load</p>
<p>Установить температурный режим стерилизации в соответствии с инструкцией на стерилизационное оборудование. Температура стерилизации изделий может составлять от 37°C до 55 °C</p>	<p>Set temperature sterilization mode in accordance with the instructions on the sterilization equipment. Product sterilization temperature may be from 37 ° C to 55 ° C</p>
<p>Установить режим аэрации (время и температуру аэрации) в соответствии с рекомендуемым:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- При выборе режима стерилизации/аэрации на «холодном цикле» (37 градусов) рекомендуемое время аэрации составляет не менее 16 часов.</li> <li>- При выборе режима стерилизации/аэрации на «тёплом цикле» (55 градусов) рекомендуемое время аэрации составляет не менее 12 часов</li> </ul>	<p>Set aeration mode (aeration time and temperature) in accordance with the recommended:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- When selecting – sterilization / aeration mode to "cold cycle" (37 degrees) recommended aeration time is not less than 16 hours.</li> <li>- When selecting sterilization / aeration mode to "warm cycle" (55 degrees) recommended aeration time is not less than 12 hours</li> </ul>
<p><b>ПРАВИЛА СТЕРИЛИЗАЦИИ УПАКОВАННЫХ ИЗДЕЛИЙ</b></p>	<p><b>Sterilization of the packaged product</b></p>
<p>Стерилизацию упакованных изделий осуществляют в стерилизаторах, разрешенных в установленном порядке к применению в Российской Федерации, в соответствии с режимами, регламентированными действующими документами, а также согласно инструкции по эксплуатации стерилизатора конкретного типа</p>	<p>The sterilization of packaged products is carried out in sterilizers allowed in the prescribed manner accordance with the operating instructions of a particular type sterilizer</p>
<p>При загрузке стерилизаторов необходимо следить за правильностью размещения упаковок с изделиями в стерилизационной камере:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- не допускать соприкосновения упаковок со стенками камеры и дверью (крышкой) стерилизатора;</li> <li>- соблюдать норму загрузки;</li> <li>- не ставить друг на друга, а также на верхнюю полку корзины, кассеты, подносы и лотки с упакованными изделиями (кроме корзин, специально предназначенных для такого размещения).</li> </ul>	<p>When loading sterilizers need to monitor the correct placement of the packages with the products in the sterilization chamber:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Avoid contact of packages with the chamber walls and the door (lid) of the sterilizer;</li> <li>- To comply with loading rate;</li> <li>- Not to at each other, as well as on the top shelf baskets, cassettes, trays and trays of packaged products (except baskets specifically designed for this location).</li> </ul>

В газовых стерилизаторах стерилизационную камеру заполняют не более чем на 2/3 объема, чтобы газ и воздух для аэрации могли циркулировать между и внутри упаковок. Плотность загрузки заполненной корзины необходимо регулировать так, чтобы «кисть руки» свободно проходила между пакетами	In gas sterilizers the sterilization chamber is filled is not more than 2/3 of the volume of the gas and air for aeration can circulate between the inside and the packages. Density boot filled baskets must be adjusted so that the "hand" held freely between packages
При стерилизационной обработке происходит визуально различимое изменение цвета химического индикатора, нанесенного на упаковке для соответствующего метода стерилизации, что свидетельствует о факте проведения стерилизации данным методом и позволяет отличить подвергнутое стерилизации изделие от нестерилизованного	When sterilization processing takes place visually perceptible change in the chemical indicator color, printed on the box for the appropriate method of sterilization, this indicates the fact of sterilization and to distinguish the product sterilized by unsterilized
<b>УСЛОВИЯ И СРОКИ ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЙ В УПАКОВКАХ</b>	<b>Storage</b>
Простерилизованные в упаковках изделия необходимо хранить в закрытых шкафах в чистых сухих помещениях, желательно при температуре 15-30°C и относительной влажности 33-50%, избегая воздействия прямых солнечных лучей. В эти помещения должен быть исключен доступ посторонних лиц	Sterilized in the packaging products should be stored in closed cabinets in clean, dry rooms, preferably at a temperature of 15-30 ° C and a relative humidity of 33-50%, avoiding direct sunlight. These facilities should be excluded access by unauthorized persons
Срок хранения изделий в комбинированных упаковках после стерилизации, при соблюдении условий, указывается производителем упаковочных материалов, и в среднем составляет указанных выше, составляет 1 год. <i>Внимание!</i> Срок хранения в каждом конкретном случае не должен превышать срока, оставшегося до истечения срока годности используемой упаковки	Period of storage products in combined packages after sterilization under the conditions specified by the manufacturer of packaging materials, and an average of the above, is 1 year. <i>Attention!</i> Shelf life in each case shall not exceed the period remaining until the expiry of packaging used
До вскрытия стерилизационной упаковки, перед использованием простерилизованного изделия по назначению, проводят визуальный контроль каждой упаковки	Before opening the sterilization packaging before using the sterilized products as directed, conduct a visual inspection of each package
Запрещается использовать изделие из стерилизационной упаковки в следующих случаях: <ul style="list-style-type: none"> <li>- если истек срок годности упаковок данной партии;</li> <li>- если истек допустимый срок хранения простерилизованных изделий или отсутствует информация о дате стерилизации/конечном сроке хранения;</li> <li>- если нарушена целостность упаковки;</li> <li>- если химический индикатор не изменил свой цвет;</li> <li>- если упаковка влажная.</li> </ul> При отсутствии нарушений стерилизационные упаковки вскрывают с одной из сторон непосредственно перед применением изделия.	Do not use the product of the sterilization packaging in the following cases: <ul style="list-style-type: none"> <li>- If expired shelf packages of the party;</li> <li>- If permitted expired shelf life of sterilized items or missing information on the date of sterilization / period of storage;</li> <li>- If compromised integrity of the packaging;</li> <li>- If the chemical indicator has not changed its color;</li> <li>- If the packaging is wet.</li> </ul> In the absence of violations of sterilization packaging is opened on one side of the product immediately before use