

Hygieneplan Sonata / Scala / Samoa

1 Allgemeines

Die Diagnosesysteme Sonata, Scala und Samoa inklusive Zubehörprodukte sind wiederverwendbare Medizinprodukte. Im Hinblick auf die hygienische Aufbereitung werden das Sonata, Scala und Samoa inklusive Zubehör in der Risikobewertung als unkritische Medizinprodukte eingestuft, da diese nur mit intakter Haut in Berührung kommen.

Die Reinigung und Desinfektion für das Sonata, Scala und Samoa sowie dessen Zubehör muss manuell erfolgen. Die Desinfektion wurde im Hinblick auf die Anwendbarkeit und Materialverträglichkeit erfolgreich in 100 Anwendungszyklen pro Produkt validiert. Ebenfalls erfolgte die Prüfung für den Nachweis der Reduktion der Lebendkeimzahl.

2 Verfahren für Reinigung und Desinfektion

Eine Reinigung und Desinfektion für das Sonata, Scala und Samoa hat nach jedem Patientenwechsel, gemäß den nachfolgenden Angaben, zu erfolgen. Vor jeder Reinigung muss das Lade- und Datenkabel vom Gerät entfernt werden.

Nach erfolgter Reinigung und Desinfektion sollte das Sonata, Scala und Samoa sowie das Zubehör bis zur nächsten Verwendung an einem staubgeschützten Ort gelagert werden, besondere Anforderungen im Hinblick auf eine Verpackung ergeben sich nicht.

2.1 Vorreinigung

Eine Vorreinigung von Sonata, Scala oder Samoa sowie der Zubehörprodukte ist nur bei Bedarf erforderlich, um groben Schmutz, Kleberückstände und ähnliches zu entfernen. Die Vorreinigung muss mit einem leicht feuchten Tuch durchgeführt werden. Nach erfolgter Reinigung müssen das Sonata, Scala, Samoa und Zubehör vollständig an der Luft getrocknet werden, bevor die Desinfektion durchgeführt wird.

2.2 Desinfektion

Die Überprüfung der Desinfektionsleistung durch Wischdesinfektion erfolgte in Anlehnung an die Norm DIN EN ISO 11737-1. Dabei konnte eine Reduktion der Lebendkeimzahl um ≥ 5 Log-Stufen beobachtet werden, gemäß EN 1040 konnte somit eine Desinfektion aufgezeigt werden.

Die Desinfektionsleistung durch manuelle Tauchdesinfektionen konnte ebenfalls nachgewiesen werden. Die Anforderungen an die Reduktion der Lebendkeimzahl um ≥ 5 Log-Stufen wurden erfüllt bzw. übertroffen.

Hygieneplan Sonata / Scala / Samoa

2.2.1 Wischdesinfektion mit mikroqid® universal wipes premium

Die Desinfektion für das Sonata, Scala und Samoa inklusive entsprechender Zubehörteile wurde bzgl. Oberflächenverträglichkeit und mikrobiologischer Wirksamkeit mit Desinfektionstüchern des Typs mikroqid® universal wipes *premium* von der Firma Schülke & Mayr GmbH validiert. Der Gebrauch, die Dosierung, die Einwirkungszeiten sowie etwaige zu ergreifenden Schutzmaßnahmen für die Desinfektion sind den Herstellerangaben¹ zu entnehmen. Alle Flächen von Sonata, Scala und Samoa inklusive Zubehör müssen gründlich gereinigt werden. Es muss darauf geachtet werden, dass keine Flüssigkeiten in das Sonata, Scala, Samoa oder in die Steckverbindungen bzw. in die Anschlüsse gelangen.

Für die nachfolgenden Produkte besitzen die vorstehenden Angaben bzgl. der Wischdesinfektion mit mikroqid® universal wipes *premium* Gültigkeit:

Artikel-Nr. Bezeichnung

925220	PAP Adapterschlauch für Atemmaske
925395	Abdomen-Sensor, komplett , 1 Druckpad mit flexiblem Konnektionsschlauch
925396	Abdomen-Sensor für Kinder, komplett 1 Druckpad mit flexiblem Konnektionsschlauch und verlängertem Anschluss-Schlauch
929010	Samoa mit Display
929011	Samoa ohne Display
929140	Thorax-Sensor, komplett , 2 Druckpads mit flexiblen Konnektionsschläuchen
929150	Thorax-Sensor für Kinder, komplett , 2 Druckpads mit flexiblen Konnektionsschläuchen und verlängertem Anschluss-Schlauch zur Positionierung des Samoa neben dem Kind
929250	Halteschale für Samoa, zur Befestigung des Patientenrekorders am Tragegurt
929302	Tasche Samoa mit Umhängeschlaufe zur Aufnahme des Samoa
930010	Sonata Schlafdiagnose-Patientenrekorder inkl. Funkmodul
930020	Sonata Schlafdiagnose-Neuromodul für Sonata
930040	Scala Schlafdiagnose-Patientenrekorder (24 Kanäle) inkl. Funkmodul
930041	Scala Schlafdiagnose-Patientenrekorder (24 Kanäle) ohne Funkmodul
930200	Sonata Base
930226	USB-Kabel zur Datenübertragung zwischen Sonata/Scala und Basisstation, 3 m
930236	Adapterkabel Redel-Hirose , zur Datenübertragung zwischen Sonata/Scala und Basisstation, 25 cm
930237	USB-Kabel Redel - Redel , zur Datenübertragung zwischen Sonata/Scala und Basisstation 2.7 m
930238	USB-Kabel Redel - Redel , zur Datenübertragung zwischen Sonata/Scala und Basisstation 3.6 m
930250	Halteschale für Patientenrekorder zur Befestigung des Patientenrekorders am Tragegurt
930251	Halteschale für Neuromodul
930252	Halteschale V-Form für Patientenrekorder und Neuromodul
930253	Tasche mit Umhängeschlaufe zur Aufnahme des Scala
930393	Effortsensor, kurz, komplett , 2 Druckpads mit flexiblen Konnektionsschläuchen
930394	Effortsensor, lang, komplett , 2 Druckpads mit flexiblen Konnektionsschläuchen
930395	Effortsensor für Kinder, komplett , 2 Druckpads mit flexiblen Konnektionsschläuchen, für Positionierung des Geräts hinter dem Kind
930397	Effortsensor, kurz, komplett, 2 m 2 Druckpads mit flexiblen Konnektionsschläuchen für Positionierung des Geräts hinter dem Patienten
930398	Effortsensor, lang, komplett, 2 m 2 Druckpads mit flexiblen Konnektionsschläuchen für Positionierung des Geräts hinter dem Patienten

¹ <https://www.schuelke.com/de-de/produkte/mikroqid-universal-wipes-premium.php>

Hygieneplan Sonata / Scala / Samoa

2.2.2 Wischdesinfektion mit mikroqid® AF wipes

Die Desinfektion von weiteren Zubehörprodukten wurde bzgl. Oberflächenverträglichkeit und mikrobiologischer Wirksamkeit mit Desinfektionstüchern des Typs mikroqid® AF wipes der Firma Schülke & Mayr GmbH validiert. Der Gebrauch, die Dosierung sowie etwaige zu ergreifenden Schutzmaßnahmen für die Desinfektion sind ebenfalls den Herstellerangaben² zu entnehmen. Alle Flächen des Zubehörs müssen gründlich gereinigt und während der Desinfektion feucht gehalten werden. Eine Einwirkzeit von 2 Minuten muss für die erforderliche Desinfektionsleistung eingehalten werden.

Für die nachfolgenden Produkte besitzen die vorstehenden Angaben bzgl. der Wischdesinfektion mit mikroqid® AF wipes Gültigkeit:

Artikel-Nr. Bezeichnung

925285	Tragegurt Thorax für Kinder, Gr. XS
925286	Tragegurt Thorax für Kinder, Gr. XXS
925287	Tragegurt Thorax für Kinder, Gr. XXXS
925388	Abdomengurt, Gr. S
925389	Abdomengurt, Gr. M
925390	Abdomengurt, Gr. L
925393	Abdomengurt für Kinder, flexibel, schwarz, Gr. XS
925397	Abdomengurt für Kinder, flexibel, schwarz, Gr. XXS
925398	Abdomengurt für Kinder, flexibel, schwarz, Gr. XXXS
926280	Tragegurt Thorax, Gr. M
926281	Tragegurt Thorax, Gr. S
926282	Tragegurt Thorax, Gr. L
927370	RIP-Gurt
929320	Thermistor für Samoa, mit Halterung für Flowbrille, wiederverwendbar
930220	Sonata Intercom-Kabel, Verbindungskabel Sonata – Neuromodul, 8.5 cm
930221	Sonata Intercom-Kabel, Verbindungskabel Sonata – Neuromodul, 60 cm
930224	USB-Kabel für Datenübertragung zum PC, 1,8 m
930225	USB-Kabel für Datenübertragung zum PC, 4 m
930260	Tragegurt für Sonata / Scala, flexibel, blau, Größe S
930261	Tragegurt für Sonata / Scala, flexibel, schwarz, Größe M
930262	Tragegurt für Sonata / Scala, flexibel, rot, Größe L
930263	Tragegurt für Sonata, flexibel, blau, mit Verbindung zum externen Lagesensor 930310, Größe S
930264	Tragegurt für Sonata, flexibel, schwarz mit Verbindung zum externen Lagesensor 930310, Größe M
930265	Tragegurt für Sonata, flexibel, rot, mit Verbindung zum externen Lagesensor 930310, Größe L
930266	Tragegurt für Kinder für Sonata / Scala mit Anschluss für Lagesensor, flexibel, schwarz, Größe XS
930267	Tragegurt für Kinder für Sonata / Scala mit Anschluss für Lagesensor, flexibel, schwarz, Größe XXS
930268	Tragegurt für Kinder für Sonata / Scala mit Anschluss für Lagesensor, flexibel, schwarz, Größe XXXS
930300	Fingersensor SpO₂ Schlupfsensor zur Langzeitmessung
930310	Externer Lagesensor, für Sonata
930321	Schnarchmikrofon für Sonata / Scala, extern, wiederverwendbar
930324	RIP-Adapterkabel Thorax / Abdomen

² <https://www.schuelke.com/de-de/produkte/mikroqid-AF-wipes.php>

Hygieneplan Sonata / Scala / Samoa

930330	Aktimeter für Sonata
930408	EKG Anschlusskabel 2-adrig Sonata mit EasySnap, 90 cm
930409	EKG Anschlusskabel 3-adrig Sonata mit EasySnap, 90 cm
930410	Verlängerungskabel 2-adrig Sonata/Scala für Leitung mit 1.5 mm Sicherheitsstecker, 94 cm

2.2.3 Tauchdesinfektion mit Gigasept® FF

Die Desinfektion des Pressure-Diff-Adapters erfolgt durch Tauchdesinfektion in einer 6 %-igen Gigasept-FF-Lösung. Bei dem Desinfektionsmittel handelt es sich um ein Konzentrat der Firma Schülke & Mayr GmbH, welches mit kaltem Wasser verdünnt werden muss um die gewünschte Anwendungskonzentration herzustellen. Zum Beispiel entspricht 1 Liter einer 6 %-igen Gebrauchslösung 940 ml Wasser und 60 ml des Desinfektionsmittels Gigasept FF.

Der kontaminierte Pressure-Diff-Adapter muss in die 6 %-ige Gigasept FF-Lösung für mind. 15 Minuten eingetaucht werden. Die Röhrchen des Pressure-Diff-Adapters müssen zur vollständigen Luftentfernung und Benetzung mithilfe von Einwegartikeln, wie einer 20-ml Spritze und einer Kanüle Nr. 1 mit Gigasept FF-Lösung gefüllt werden.

Etwaige zu ergreifenden Schutzmaßnahmen für die Desinfektion mit Gigasept FF sind den Herstellerangaben zu entnehmen³.

Für die nachfolgenden Produkte besitzen die vorstehenden Angaben bzgl. Tauchdesinfektion mit Gigasept® FF Gültigkeit:

Artikel-Nr.	Bezeichnung
930 322	Pressure-Diff-Adapter für Sonata / Scala

2.2.4 Wischdesinfektion mit Mikrobac® Virucidal Tissues

Die Desinfektion des Thermistors für Sonata, Scala und Samoa wurde bzgl. Oberflächenverträglichkeit und mikrobiologischer Wirksamkeit mit Desinfektionstüchern des Typs Mikrobac® Virucidal Tissues der Firma BODE Chemie GmbH validiert. Der Gebrauch, die Dosierung sowie etwaige zu ergreifenden Schutzmaßnahmen für die Desinfektion sind ebenfalls den Herstellerangaben⁴ zu entnehmen. Alle Flächen des Zubehörs müssen gründlich gereinigt und während der Desinfektion feucht gehalten werden. Eine Einwirkzeit von 2 Minuten muss für die erforderliche Desinfektionsleistung eingehalten werden.

Für die nachfolgenden Produkte besitzen die vorstehenden Angaben bzgl. der Wischdesinfektion mit Mikrobac® Virucidal Tissues Gültigkeit:

Artikel-Nr.	Bezeichnung
930320	Thermistor für Sonata / Scala, mit Halterung für Flowbrille, wiederverwendbar
929320	Thermistor for Samoa, mit Halterung für Flowbrille, wiederverwendbar

³ <https://www.schuelke.com/de-de/produkte/gigasept-FF-neu.php>

⁴ https://produktkatalog.bode-chemie.de/produkte/flaechen/mikrobac_virucidal_tissues.php

Addendum zum Hygieneplan Sonata/Scala/Samoa

Verwendung kompatibler Desinfektionstücher

Folgende Desinfektionstücher können für die Arbeitsschritte 2.2.1. und 2.2.2 im Hygieneplan Sonata/Scala/Samoa verwendet werden (Angabe des Herstellers in Klammern).

- Mikrocid AF Wipes (Schülke & Mayr)
- Mikrocid Universal Wipes (Schülke & Mayr)
- Incidin Alcohol Wipes (Ecolab Healthcare)
- Descosept Sensitive Wipes (Dr. Schumacher)
- Meliseptol Acute Wipes (B. Braun)
- Bacillol Wipes, Bacillol AF Wipes (Paul Hartmann)

Bad Ems, 23.10.2023

Dr. Ulrich Brandenburg

Dr. U. Brandenburg

Bereichsleiter Diagnostik, Prokurist

Löwenstein Medical SE & Co. KG