

Piano igienico Sonata / Scala / Samoa

1 Informazioni generali

Gli apparecchi diagnostici Sonata, Scala e Samoa inclusi i loro accessori sono prodotti medicali riutilizzabili. Ai fini della valutazione del rischio per il trattamento igienico, Sonata, Scala e Samoa e i loro accessori sono classificati come prodotti medicali non critici, poiché vengono a contatto solo con la cute integra.

Sonata, Scala, Samoa e i loro accessori devono essere puliti e disinfettati manualmente. In relazione all'utilizzabilità e alla compatibilità dei materiali la disinfezione è stata validata per 100 cicli di utilizzo a prodotto. I test hanno inoltre evidenziato la riduzione della carica batterica.

2 Procedure di pulizia e disinfezione

Il sistema Sonata, Scala e Samoa deve essere pulito e disinfettato dopo ogni cambio del paziente nel rispetto delle indicazioni seguenti. Prima della pulizia rimuovere il cavo dati e di carica dall'apparecchio.

Al termine della pulizia e disinfezione, Sonata, Scala, Samoa e i loro accessori devono essere riposti fino all'utilizzo successivo in un luogo protetto dalla polvere; non vi sono requisiti particolari in merito all'imballaggio.

2.1 Pulizia preliminare

La pulizia preliminare di Sonata, Scala e Samoa nonché dei loro accessori è necessaria solo per rimuovere eventuale sporco grossolano, residui di colla e simili. Effettuare la pulizia preliminare con un panno leggermente umido. Al termine della pulizia e prima di procedere alla disinfezione lasciare asciugare completamente all'aria Sonata, Scala, Samoa e i loro accessori.

2.2 Disinfezione

L'efficacia della disinfezione per strofinamento è stata testata in conformità alla norma DIN EN ISO 11737-1. Si è osservata una riduzione della carica batterica pari a ≥ 5 log, a conferma dell'efficacia della disinfezione in conformità a EN 1040.

È stata altresì dimostrata l'efficacia della disinfezione manuale per immersione. I requisiti di riduzione della carica batterica pari a ≥ 5 log sono stati soddisfatti se non addirittura superati.

Piano igienico Sonata / Scala / Samoa

2.2.1 Disinfezione per strofinamento con mikrozid® universal wipes premium

In relazione alla compatibilità delle superfici e all'efficacia microbiologica la disinfezione di Sonata, Scala e Samoa inclusi i loro accessori è stata validata con salviette disinfettanti mikrozid® universal wipes *premium* della ditta Schülke & Mayr GmbH. La modalità d'uso, le concentrazioni, i tempi di applicazione nonché eventuali misure protettive da adottare per la disinfezione sono riportati nelle indicazioni del produttore¹. Pulire accuratamente tutte le superfici di Sonata, Scala e Samoa inclusi gli accessori. Prestare attenzione affinché nessun liquido penetri nel sistema Sonata, Scala, Samoa o negli attacchi a spina e/o nei collegamenti.

Ai prodotti seguenti si applicano le indicazioni di cui sopra relativamente alla disinfezione per strofinamento con mikrozid® universal wipes *premium* Validità:

N. articolo Denominazione

925 220	Adattatore flessibile PAP per maschera
925395	Sensore addominale completo 1 cuscinetto a pressione, tubo di collegamento
925396	Sensore addominale, completo, 1 cuscinetto a pressione, tubo di collegamento e tubo di prolunga
929010	Samoa mit Display
929140	Sensore toracico completo, 2 cuscinetti a pressione, tubi di collegamento flessibili
929150	Sensore toracico completo, 2 cuscinetti a pressione con tubi di collegamento flessibili e tubi di prolunga per il posizionamento dell'unità Samoa accanto al paziente
929250	Guscio di supporto per Samoa, per il fissaggio del registratore paziente alla cinghia
929302	Custodia con tracolla per il fissaggio di Samoa
930010	Registratore paziente per la diagnosi del sonno Sonata incl. modulo radio
930020	Modulo neurologico per la diagnosi del sonno Sonata per Sonata
930040	Registratore paziente per la diagnosi del sonno Scala (24 canali) incl. modulo radio
930041	Registratore paziente per la diagnosi del sonno Scala (24 canali) senza modulo radio
930200	Sonata Base
930226	Cavo USB per la trasmissione dei dati tra Sonata / Scala e Sonata Base, 3m
930236	Cavo adattatore Redel-Hirose, per la trasmissione dei dati tra Sonata / Scala e Sonata Base, 25 cm
930237	Cavo USB Redel-Redel, per la trasmissione dei dati tra Sonata / Scala e Sonata Base, 2.7 m
930238	Cavo USB Redel-Redel, per la trasmissione dei dati tra Sonata / Scala e Sonata Base, 3.6 m
930250	Guscio di supporto per Sonata / Scala, per il fissaggio del registratore paziente alla cinghia di trasporto
930251	Guscio di supporto per modulo neurologico
930252	Guscio di supporto a forma di V per registratore paziente e modulo neurologico
930253	Custodia con tracolla per il fissaggio di Scala
930393	Sensore di sforzo, corto, completo, 2 pad di pressione con tubi flessibili di collegamento
930394	Sensore di sforzo, lungo, completo, 2 pad di pressione con tubi flessibili di collegamento
930395	Sensore di sforzo per bambini, completo, 2 pad di pressione con tubi flessibili di collegamento, per il posizionamento dell'apparecchio dietro al bambino
930397	Sensore di sforzo, corto, completo, 2 m 2 pad di pressione con tubo flessibile di collegamento per il posizionamento dell'apparecchio dietro al paziente
930398	Sensore di sforzo, lungo, completo, 2 m 2 pad di pressione con tubo flessibile di collegamento per il posizionamento dell'apparecchio dietro al paziente

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

Piano igienico Sonata / Scala / Samoa

2.2.2 Disinfezione per strofinamento con mikrozid® AF wipes

In relazione alla compatibilità delle superfici e all'efficacia microbiologica la disinfezione di ulteriori accessori è stata validata con salviette disinfettanti mikrozid® AF wipes della ditta Schülke & Mayr GmbH. La modalità d'uso, le concentrazioni, nonché eventuali misure protettive da adottare per la disinfezione sono riportati nelle indicazioni del produttore². Pulire accuratamente e effettuare la disinfezione a umido su tutte le superfici degli accessori. Per una disinfezione efficace rispettare un tempo di esposizione di 2 minuti.

Ai prodotti seguenti si applicano le indicazioni di cui sopra relativamente alla disinfezione per strofinamento con mikrozid® AF wipes Validità:

N. articolo Denominazione

925285	Fascia toracica XS
925286	Fascia toracica XXS
925287	Fascia toracica XXXS
925388	Fascia addominale, Misura S
925389	Fascia addominale, Misura M
925390	Fascia addominale, Misura L
925393	Fascia addominale XS,
925397	Fascia addominale XXS,
925398	Fascia addominale XXXS,
926280	Fascia toracica, Misura M
926281	Fascia toracica, Misura S
926282	Fascia toracica, Misura L
927370	Cinghia RIP per MiniScreen/Sonata/Scala, flessibile, nera, riutilizzabile
929320	Termistore per Samoa, con supporto per sondino, riutilizzabile
930220	Cavo Intercom Sonata, cavo di collegamento Sonata - modulo neurologico, 8,5 cm
930221	Cavo Intercom Sonata, cavo di collegamento Sonata - modulo neurologico, 60 cm
930224	Cavo USB per la trasmissione dei dati tra Sonata/Scala e PC, 1,8 m
930225	Cavo USB per la trasmissione dei dati tra Sonata/Scala e PC, 4 m
930260	Cinghia di trasposto per Sonata / Scala, flessibile, blu, misura S
930261	Cinghia di trasporto per Sonata / Scala, flessibile, nera, misura M
930262	Cinghia di trasporto per Sonata / Scala, flessibile, rossa, misura L
930263	Cinghia di trasporto per Sonata, flessibile, blu, con collegamento al sensore di posizione esterno 930310, misura S
930264	Cinghia di trasporto per Sonata, flessibile, nera, con collegamento al sensore di posizione esterno 930310, misura M
930265	Cinghia di trasporto per Sonata, flessibile, rossa, con collegamento al sensore di posizione esterno 930310, misura L
930266	Cinghia di trasporto per bambini per Sonata / Scala con collegamento per sensore di posizione, flessibile, nero, misura XS
930267	Cinghia di trasporto per bambini per Sonata / Scala con collegamento per sensore di posizione, flessibile, nero, misura XXS
930268	Cinghia di trasporto per bambini, per Sonata / Scala con collegamento per sensore di posizione, flessibile, nero, misura XXXS
930300	Sensore a dito SpO ₂ Sensore per la misurazione di lunga durata
930310	Sensore di posizione esterno, per Sonata
930321	Microfono per russamento per Sonata / Scala, esterno, riutilizzabile

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

Piano igienico Sonata / Scala / Samoa

930324	Cavo interfaccia RIP Torace / Addome, per Sonata / Scala, 1m
930330	Actimetri per Sonata
930408	Cavo di collegamento ECG con 2 terminali Sonata con EasySnap, 90 cm
930409	Cavo di collegamento ECG con 3 terminali Sonata con EasySnap, 90 cm
930410	Cavo di prolunga con 2 terminali Sonata per cavo con connettore di sicurezza da 1,5 mm, 94 cm

2.2.3 Disinfezione a immersione con Gigasept® FF

La disinfezione del Pressure-Diff-Adapter avviene per immersione in una soluzione di Gigasept-FF al 6 %. Il disinfettante è un concentrato della ditta Schülke & Mayr GmbH, che deve essere diluito con acqua fredda per ottenere la concentrazione di utilizzo desiderata. 1 litro corrisponde ad esempio a una soluzione pronta all'uso diluita al 6 % di 940 ml di acqua e 60 ml di disinfettante Gigasept FF.

Il Pressure-Diff-Adapter contaminato deve essere immerso nella soluzione di Gigasept FF al 6 % per almeno 15 minuti. Al fine di eliminare completamente l'aria e per l'irrorazione, i tubicini del Pressure-Diff-Adapter devono essere riempiti di soluzione Gigasept FF con l'aiuto di articoli monouso quali ad es. una siringa da 20 ml e una cannula n. 1.

Eventuali misure protettive da attuare per la disinfezione con Gigasept FF sono riportate nelle indicazioni del produttore³.

Ai prodotti seguenti si applicano le indicazioni di cui sopra relativamente alla disinfezione per strofinamento a immersione con Gigasept® FF Validità:

N. articolo Denominazione

930 322	Pressure Diff Adapter per Sonata / Scala
---------	--

2.2.4 Disinfezione per strofinamento con Mikrobac® Virucidal Tissues

In relazione alla compatibilità delle superfici e all'efficacia microbiologica la disinfezione del termistore per Sonata, Scala e Samoa è stata validata con salviette disinfettanti Mikrobac® Virucidal Tissues della ditta BODE Chemie GmbH. La modalità d'uso, le concentrazioni, nonché eventuali misure protettive da adottare per la disinfezione sono riportati nelle indicazioni del produttore⁴. Pulire accuratamente e effettuare la disinfezione a umido su tutte le superfici degli accessori. Per una disinfezione efficace rispettare un tempo di esposizione di 2 minuti.

Ai prodotti seguenti si applicano le indicazioni di cui sopra relativamente alla disinfezione per strofinamento con Mikrobac® Virucidal Tissues Validità:

N. articolo Denominazione

929320	Termistore per Samoa, con supporto per sondino, riutilizzabile
930 320	Termistore per Sonata / Scala, con supporto per sondino, riutilizzabile

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

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

Information from Product Management Diagnostics

Addendum to hygiene plan Samoa lite/Samoa/Scala/Sonata Usage of compatible disinfection wipes

The following disinfectant wipes can be used for the steps of procedure 2.2.1 and 2.2.2 in hygiene plan Samoa/Scala/Sonata. Manufacturer's details in brackets.

- Mikroqid AF Wipes (Schülke & Mayr)
- Mikroqid 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
13th December 2024



Alexander Hubert
Product Management Diagnostics