

Hygieneplan SleepDoc Porti

1 Allgemeines

Die Diagnosesysteme SleepDoc Porti 7, SleepDoc Porti 8 inklusive verschiedener Zubehörprodukte sind wiederverwendbare Medizinprodukte. Im Hinblick auf die hygienische Aufbereitung werden das SleepDoc Porti 7 und SleepDoc Porti 8 sowie das Zubehör in der Risikobewertung als unkritische Medizinprodukte eingestuft, da diese nur mit intakter Haut in Berührung kommen.

Die Reinigung und Desinfektion für das SleepDoc Porti 7, SleepDoc Porti 8 sowie dessen Zubehör muss manuell erfolgen. Die Desinfektion wurde im Hinblick auf die Anwendbarkeit validiert. Ebenfalls erfolgte die Prüfung für den Nachweis der Reduktion der Lebendkeimzahl.

2 Verfahren für Reinigung und Desinfektion

Eine Reinigung und Desinfektion für das SleepDoc Porti 7 und SleepDoc Porti 8 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 sollten SleepDoc Porti 7, SleepDoc Porti 8 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 SleepDoc Porti 7, SleepDoc Porti 8 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 muss das SleepDoc Porti 7, SleepDoc Porti 8 und das 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. Im Folgenden werden zwei Verfahren inklusive dem zu verwendenden Desinfektionsmittel beschrieben indem eine Reduktion der Lebendkeimzahl um ≥ 5 Log-Stufen beobachtet werden konnte. Gemäß EN 14040 konnte somit eine Desinfektion gezeigt werden.

2.2.1 Wischdesinfektion mit mikrocid® universal wipes premium

Die Desinfektion für das SleepDoc Porti 7, SleepDoc Porti 8 inklusive entsprechender Zubehöerteile muss mit Desinfektionstüchern des Typs mikrocid® universal wipes premium von der Firma Schülke & Mayr GmbH durchgeführt werden. Der Gebrauch, die Dosierung, die Einwirkungszeiten sowie etwaige zu ergreifende Schutzmaßnahmen für die Desinfektion sind den Herstellerangaben¹ zu entnehmen. Alle Flächen von SleepDoc Porti 7, SleepDoc Porti 8 inklusive Zubehör müssen gründlich gereinigt werden. Es muss darauf geachtet werden, dass keine Flüssigkeiten in das SleepDoc Porti 7 oder in das SleepDoc Porti 8 oder in die Steckverbindungen bzw. in die Anschlüsse gelangen.

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

Artikel-Nr.	Bezeichnung
-------------	-------------

927 000	SleepDoc Porti 7
927 021	SleepDoc Porti 7-M
927 022	SleepDoc Porti 7-N
927 023	SleepDoc Porti 7-P
928 000	SleepDoc Porti 8
925 140	Thorax-Sensor, komplett, 2 Druckpads mit flexiblen Konnektionsschläuchen

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

Hygieneplan SleepDoc Porti

Artikel-Nr. Bezeichnung

925 150	Thorax-Sensor für Kinder, komplett 2 Druckpads mit flexiblen Konnektionsschläuchen und verlängertem Anschluss-Schlauch zur Positionierung des Portis neben dem Kind
925 220	PAP Adapterschlauch für Atem-Maske
925 231	PAP Adapterschlauch für Atem-Maske Resmed®
925 233	PAP Adapterschlauch für Atem-Maske Respirationics®
925 234	PAP Adapterschlauch für Atem-maske SleepNet® / Viasys®
925 395	Abdomen-Sensor, komplett, 1 Druckpad mit flexiblem Konnektionsschlauch
925 396	Abdomen-Sensor für Kinder, komplett, 1 Druckpad mit flexiblen Konnektionsschlauch und verlängertem Anschluss-Schlauch
927 302	Tasche mit Umhängeschlaufe zur Aufnahme des Porti
928 302	Tasche mit Umhängeschlaufe zur Aufnahme des Porti

2.2.2 Wischdesinfektion mit mikrozid® AF wipes

Für die Desinfektion von weiteren Zubehörprodukten müssen Desinfektionstücher des Typs mikrozid® AF wipes der Firma Schülke & Mayr GmbH verwendet werden. 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 mikrozid® AF wipes Gültigkeit:

Artikel-Nr. Bezeichnung

920 102	Fingersensor SpO ₂ Schlüpf-Sensor zur Langzeitmessung
925 241	Adapterschlauch für Flowbrille zur Verbindung mit Porti-Grundgerät (blau gekennzeichnet), 20 cm
925 388	Abdomengurt für Porti, flexibel, blau, Größe S
925 389	Abdomengurt für Porti, flexibel, schwarz, Größe M
925 390	Abdomengurt für Porti, flexibel, rot, Größe L
925 393	Abdomengurt für Kinder, flexibel, schwarz, Größe XS
926 280	Tragegurt für Porti, flexibel, schwarz mit Befestigung für Kabelweiche 927 420, Größe M
926 281	Tragegurt für Porti, flexibel, blau, mit Befestigung für Kabelweiche 927 420, Größe S
926 282	Tragegurt für Porti, flexibel, rot, mit Befestigung für Kabelweiche 927 420, Größe L
926 286	Thoraxgurt für Kinder flexibel, schwarz, mit Befestigung für Kabelweiche 927 420, Größe XS
926 400	EKG Elektrodenkabel zur Aufzeichnung des EKG-Signals
926 450	LEG-Sensor zur Detektierung von Beinbewegungen (Restless Leg)
926 460	Doppel-Leg-Sensor zur simultanen Überwachung beider Beine
927 420	Kabelweiche für Aufnahme von Beinsensor und EKG-Elektrodenstammkabel
928 283	Tragegurt für Porti 8, flexibel, blau, mit Befestigung für Kabelweiche 928 427, Größe S
928 284	Tragegurt für Porti 8, flexibel, schwarz, mit Befestigung für Kabelweiche 928 427, Größe M
928 285	Tragegurt für Porti 8, flexibel, rot, mit Befestigung für Kabelweiche 928 427, Größe L
928 286	Thoraxgurt für Kinder flexibel, schwarz, mit Befestigung für Kabelweiche 927 420, Größe XS
928 388	Abdomengurt für Porti 8, flexibel, blau, mit Befestigung für Kabelweiche 928 420, Größe S
928 389	Abdomengurt für Porti 8, flexibel, schwarz, mit Befestigung für Kabelweiche 928 420, Größe M
928 390	Abdomengurt für Porti 8, flexibel, schwarz, mit Befestigung für Kabelweiche 928 420, Größe L
928 393	Abdomengurt für Kinder, flexibel, schwarz, Größe XS
928 400	EKG Elektrodenkabel Porti 8 zur Aufzeichnung des EKG-Signals, 4-polig
928 401	EKG Elektrodenkabel Porti 8 zur Aufzeichnung des EKG-Signals, 3-polig

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

Hygieneplan SleepDoc Porti

Artikel-Nr. Bezeichnung

928 410	Externer Lagesensor Porti 8
928 420	Kabelweiche LEG Porti 8 für die Aufnahme der Beinsensoren
928 421	Kabel für Kabelweiche Leg, 105 cm Länge, schwarz
928 422	Kabel für Kabelweiche Leg, 105 cm Länge, weiß
928 425	EEG Elektrodenkabel für Modul Neuroport
928 427	Kabelweiche NEURO Porti 8 für Aufnahme von EEG/EOG/EMG, 14-pol.
928 460	Schnarchmikrofon extern für Porti 8