

Reinigungsanleitung für Vitalograph Modelle 4000 Atemwegsscreener

Anzuwenden für alle Vitalograph Modelle 4000 Atemwegsscreener, inklusive jeweiliger Varianten von asma-1, Lung Monitor, copd-6 und Lung Age.



Schaubild 1: Vitalograph 4000er Serie Gerät, komplett, hier asma-1

Hygiene Regeln

Vitalograph Atemwegsscreener sind nicht als sterile Geräte konzipiert und werden nicht steril geliefert.

Bei einer Anwendung von mehreren Personen, empfiehlt Vitalograph für jeden Patienten einen neuen Bakterien-Viren-Filter (BVF) zu verwenden, um eine Kreuzkontamination auszuschließen. Die Verwendung eines BVF bietet ein erhebliches Maß an Schutz für den Patienten, das Gerät und den Nutzer gegen Kreuzkontamination während jedes Spirometriemanövers.

Das Innere des Vitalograph 4000 Serien Messkopfes benötigt keine Dekontaminierung, wenn für jeden Patienten ein neuer Bakterien-Viren-Filter (BVF) verwendet wird. Bei Verwendung gemäß den Vitalograph-Empfehlungen sind Geräte der Vitalograph 4000er Serie im Hinblick auf die Infektionskontrolle nicht kritisch und risikoarm. Das Äußere des Messkopfes kann gemäß eigener QM-Erfordernissen oder Richtlinien für die entsprechenden Geräte gereinigt werden.

Reinigung des Gerätes bei Nutzung durch Einzelpersonen

1. Wenn das Gerät für eine Einzelperson verwendet wird, kann ein Plastikmundstück verwendet werden.
2. (Ein Plastikmundstück wird mit Geräten der Serie 4000 geliefert, die für den einmaligen Gebrauch durch einen Patienten bestimmt sind. Alternativ können Einweg-SafeTway-Mundstücke verwendet werden).
3. Eine wöchentliche Reinigung des Mundstücks und der Außenflächen des Geräts wird empfohlen. Dazu kann ein mit 70% Isopropylalkohol imprägniertes Tuch verwendet werden.
4. Das Plastikmundstück kann in warmem Seifenwasser gewaschen und dann in sauberem Wasser gespült werden.
5. Das Gerät sollte vor und nach längerer Lagerung gereinigt werden.
6. Lagern Sie das Gerät in einer sauberen und staubfreien Umgebung (z. B. im mitgelieferten Aufbewahrungsbeutel).

Verhinderung einer Kreuzkontamination bei Probanden im klinischen Umfeld

1. Wenn das Gerät von mehreren Personen genutzt wird, empfiehlt Vitalograph, für jede Testperson einen neuen BVF zu verwenden, um eine Kreuzkontamination zu verhindern. Gebrauchte BVFs sollten am Ende der Testsitzung entsorgt werden.

Hinweis: Gebrauchte BVFs sind minimal verschmutzte Abfälle aus dem Bereich der menschlichen Gesundheitsversorgung und sollten gemäß den örtlichen Anforderungen entsorgt werden.

2. Vor der Verwendung durch die nächste Testperson, sollten die Außenflächen des Geräts mit einem, mit 70% Isopropylalkohol imprägnierten, Tuch gereinigt werden.
3. Das Gerät sollte vor und nach längerer Lagerung gereinigt werden.

4. Lagern Sie das Gerät in einer sauberen und staubfreien Umgebung (z. B. im mitgelieferten Aufbewahrungsbeutel).
5. Wenn Sie den Verdacht haben, dass der Messkopf eines Geräts, das für den Gebrauch durch mehrere Personen genutzt wird, kontaminiert ist, sollte es umgehend ersetzt werden.
6. Für dieses Medizinprodukt ist keine Wartung notwendig.

Verbrauchsartikel und Zubehör Bestellinformationen

Artikelnummer	Beschreibung
28501	Eco BVF (100)
28572	Eco BVF und Einmal-Nasenklammer (80)
20933	2024 Eco-SafeTway Mundstücke (50)
40167	Ersatz Aufbewahrungsbeutel (x10)
40168	Plastikmundstück (20)

Literaturverzeichnis

1. Bentz, J. R. (2019). "Bacterial Filtration Efficiency (BFE) at an Increased Challenge Level Final" Study Number 1138681-SGI; "Viral Filtration Efficiency (VFE) at an Increased Challenge Level Final" Study Number 1138680-S01. Internal reports for Vitalograph Ireland Ltd dated 17 January 2019. Nelson Laboratories, Salt Lake City.*
2. Bracci, M. et al (2011). "Risk of bacterial cross infection associated with inspiration through flowbased spirometers." American Journal of Infection Control **39**(1): 50-55. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ajic.2010.04.215>.
3. Dunne, C (2019). "Calibrated Flow Bioburden testing of Vitalograph Alpha Flow Heads" Dated 16 July 2019. Internal report for Vitalograph Ireland Ltd.*
4. FDA (2015) "Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff" U.S. Food & Drug Administration.
5. FDA (2018). "What are Reusable Medical Devices?" U.S. Food & Drug Administration. Accessed 4 July 2019, from <https://www.fda.gov/medical-devices/reprocessing-reusable-medical-devices/what-are-reusable-medical-devices>
6. Kendrick, A. H. et al (2003). "Infection control of lung function equipment: a practical approach." Respiratory Medicine **97**(11): 1163-1179. DOI: [https://doi.org/10.1016/S0954-6111\(03\)00223-3](https://doi.org/10.1016/S0954-6111(03)00223-3)
7. Loveday, H. P. et al (2014). "epic3: National Evidence-Based Guidelines for Preventing Healthcare-Associated Infections in NHS Hospitals in England." Journal of Hospital Infection **86**: S1-S70. DOI: [https://doi.org/10.1016/S0195-6701\(13\)60012-2](https://doi.org/10.1016/S0195-6701(13)60012-2).
8. NHS (2017). Community Infection Prevention and Control Guidance for General Practice. Infection Prevention Control. UK. Accessed 28 May 2019, from <https://www.infectionpreventioncontrol.co.uk/>
9. Rutala, W. A., D. J. Weber and HICPAC (2008). "Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities." CDC Infection Control Accessed 28 May 2019, from <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines>