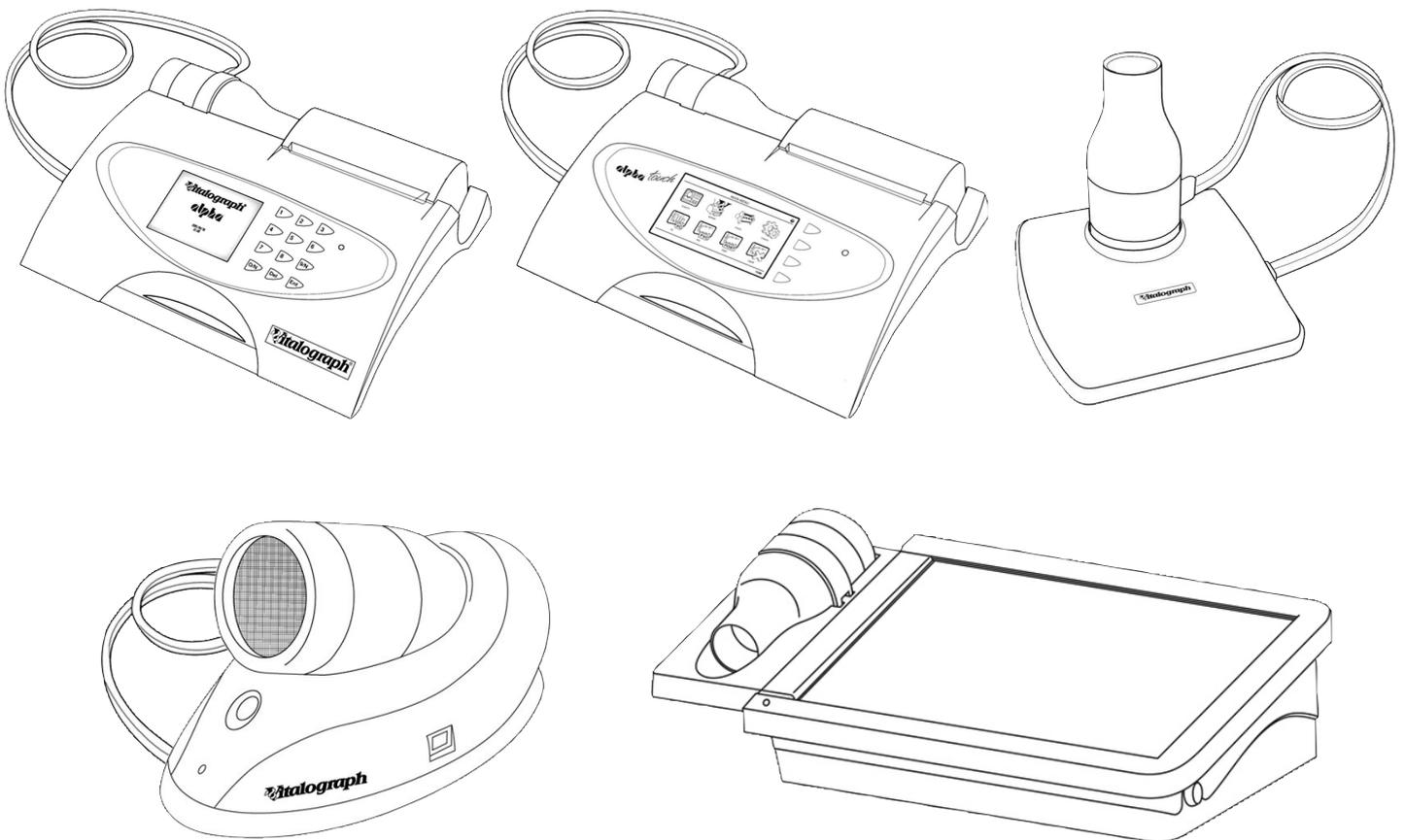




Reinigungsanleitung Fleisch-Pneumotachograph P/N 61030



Anleitung zur Reinigung des Messkopfes

Anzuwenden für alle Geräte, die den Vitalograph Nummer 4 Fleisch-Messkopf Nr. 61030 nutzen, inklusive vorheriger Versionen von Pneumotrac, ALPHA, ALPHA Touch, COMPACT.

Hygiene Regeln

Vitalograph Spirometer sind nicht als sterile Geräte konzipiert und werden nicht steril geliefert. Vitalograph empfiehlt 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 eines Vitalograph-Messkopfes benötigt keine Dekontaminierung, wenn für jeden Patienten ein neuer BVF verwendet wird. Bei Verwendung gemäß den Vitalograph-Empfehlungen sind Vitalograph-Spirometer im Hinblick auf die Infektionskontrolle unkritisch und risikoarm.

Das Äußere des Messkopfes kann gemäß eigener QM-Erfordernisse oder Richtlinien für Objekte mit Handkontakt gereinigt werden¹

Falls eine stärkere Dekontamination notwendig ist, kann nach dem Reinigen eine Desinfektion, wie nachstehend beschrieben, durchgeführt werden.

Reinigen des äußeren Messkopfes

Empfohlene Reinigungsmethode, bei der Verwendung eines neuen BVF für jeden Patienten:

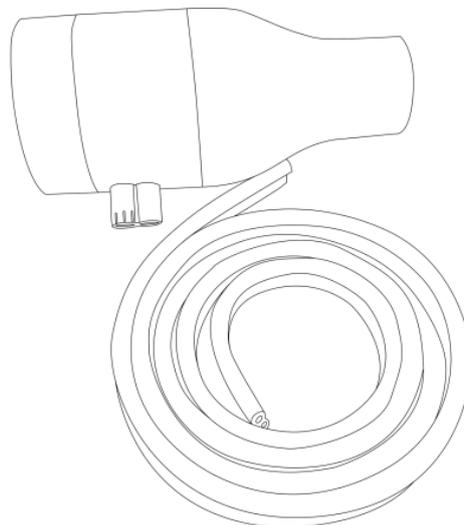


Abbildung 1: Kompletter Messkopf + Verbindungsschlauch

1. Trennen Sie beide Enden des Verbindungsschlauchs vom Messkopf.
2. Verwenden Sie ein mit 70% Isopropylalkohol imprägniertes Tuch, um den äußeren Messkopf und den Verbindungsschlauch zu reinigen.
3. Verbinden sie die beiden Enden des Verbindungsschlauches wieder mit dem Messkopf.

- Vitalograph empfiehlt eine Genauigkeitsprüfung nach dem Zusammenbau durchzuführen, um den korrekten Betrieb und die Genauigkeit zu überprüfen. Eine Anleitung zur Durchführung der Genauigkeitsprüfung ist in der Gebrauchsanweisung des Geräts enthalten.

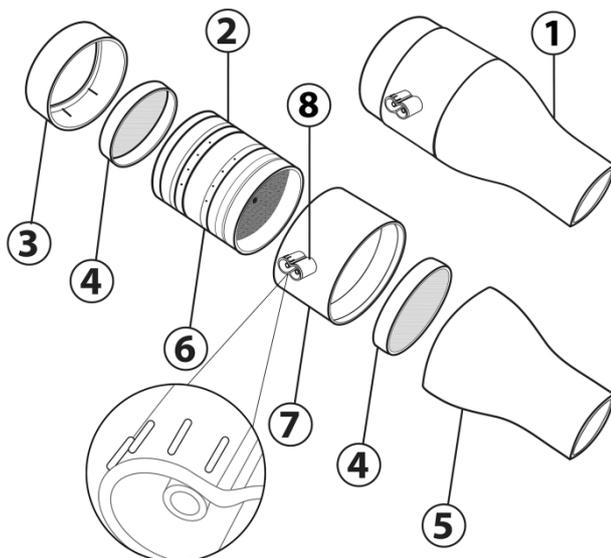
Dekontaminierung durch Reinigung und Desinfektion

Dies ist die empfohlene Reinigungsmethode, wenn der Benutzer den Verdacht hat, dass das Innere des Messkopfes kontaminiert ist, oder wenn eigene QM-Richtlinien für Objekte mit Handkontakt die Desinfektion vorschreiben.

Innenreinigung des Messkopfes

- Trennen sie den Verbindungsschlauch vom Messkopf und vom Messgerät.

Demontage des Fleisch-Messkopfes:



1	Kompletter Messkopf
2	O-Ringe
3	Messkopfdeckel
4	Filtersiebe
5	Messkopfkonus
6	Fleisch-Element
7	Messkopfgehäuse
8	Verbindungsschlauchanschluss

Abbildung 2: Messkopfmontage

- Ziehen Sie Konus und Deckel vom Messkopf ab.
- Nehmen Sie die Filtersiebe aus Konus und Deckel heraus. Untersuchen sie diese auf Beschädigungen oder Verunreinigung. Wenn die Maschen beschädigt oder blockiert sind, entsorgen sie diese und ersetzen sie sie durch neue Teile.
- Um das Fleisch-Element aus dem Messkopfgehäuse herauszunehmen, stellen Sie dieses so auf eine harte, ebene Oberfläche, dass der dunkle, sichtbare O-Ring des Fleisch-Elements nach oben zeigt. Umfassen Sie mit Daumen und Zeigefinger das Messkopfgehäuse und drücken es nach unten. Durch anschließendes Drehen und Ziehen werden die Teile getrennt.
- Reinigung.** Spülen sie das Fleisch-Element kräftig in einem warmen Seifenwasser aus. Versuchen Sie nicht, die Kapillarröhrchen durch „Reiben“ oder „Scheuern“ zu reinigen.
- Waschen sie den Messkopfdeckel, das Messkopfgehäuse und den Messkopfkonus mit warmen Seifenwasser. Reiben sie die Oberflächen entsprechend ab um sichtbare Verschmutzungen zu entfernen.
- Stellen Sie sicher, dass alle Teile sichtbar sauber sind. Andernfalls, wiederholen Sie den Reinigungsvorgang.
- Spülen Sie alle Teile mit klarem Wasser ab.

Wenn eine Desinfektion erforderlich ist, fahren Sie nach dem Spülen mit den Desinfektionsschritten fort, andernfalls können Sie direkt mit dem Trocknen beginnen.

Desinfektion

1. Bereiten Sie die Desinfektionslösung gemäß den Empfehlungen des entsprechenden Herstellers vor.
Beachten Sie unbedingt die Anwendungs- und Sicherheitsanweisungen der Desinfektionsmittelhersteller.
2. Desinfizieren Sie das Fleisch-Element, den Messkopfdeckel, das Gehäuse, die Filtersiebe und den Konus durch Eintauchen in die Lösung. Stellen Sie sicher, dass das Fleisch-Element und das Gehäuse vertikal eingetaucht sind, und klopfen Sie darauf, um Luftblasen aus dem Innenraum zu entfernen. Spülen sie alle Oberflächen ab, um Luftblasen zu entfernen. Teile, nur für den vom Desinfektionsmittelhersteller empfohlenen Zeitraum, einweichen.
3. Spülen Sie alle Teile mit klarem Wasser ab.

Tabelle 1: Empfohlene Desinfektionsmittel

Desinfektionsmittel	Art der Prüfung
Revital-Ox Resert High Level Disinfectant (Active germicide; Hydrogen Peroxide)	STERIS Corporation, 2016: Verträglichkeit und Wirksamkeit ²
Revital-Ox Resert High Level Disinfectant – Chemosterilant (Active germicide; Hydrogen Peroxide)	STERIS Corporation, 2016: Verträglichkeit und Wirksamkeit
Resert XL HLD High Level Disinfectant (Active germicide; Hydrogen Peroxide)	STERIS Corporation, 2016: Verträglichkeit und Wirksamkeit
NaDCC (Sodium Dichloroisocyanate/ Troclosene Sodium) Lösung bei 1000 ppm Konzentration von freiem Chlor für 15 Minuten Beispiele von Markennamen: Presept Chlor-Clean Haz-Tab Klorsept Sanichlor Hydrachem Bio Spot Tablets Actichlor	Vitalograph Ltd, 2014: Verträglichkeit ³
PeraSafe™ Instrument Sterilant (Rely+On™) (Active germicide: 0.2% peracetic acid)	Vitalograph Ltd, 2015: Verträglichkeit ⁴

2 Steris Device Testing (2016) "External Summary Report Device Testing" Dated 20 October 2016. Report for Vitalograph Ireland Ltd. Report Number: 10250035. A Mentor, OH. STERIS Corporation.

3 Vitalograph (Ireland) Ltd (2014) "Testing the recommended cleaning method – Report Pneumotrac Flowhead" Dated 13 May 2014. Internal Vitalograph report. Report Number: P229_0038.

4 Vitalograph (Ireland) Ltd (2015) "Testing the recommended cleaning method using PeraSafe - Report Pneumotrac Flowhead" Dated 20 Apr 2015. Internal Vitalograph report. Report Number: P229_0040

Trocknung

1. Klopfen Sie mehrmals leicht auf das Fleisch-Element, wobei die Kapillaren vertikal ausgerichtet sind, um überschüssiges Wasser zu entfernen.
2. Alle Teile separat anordnen, damit restliches Wasser abfließen und Luft zirkulieren kann, z. B. auf einem geeigneten Gestell. Zum Trocknen des Fleisch-Elements müssen Sie diesen unter Umständen über Nacht an einem warmen Ort lagern. Ideal eignet sich hierfür ein Trockenschrank.
3. Lassen Sie alle Komponenten vor dem Einbau vollständig trocknen.

Montage des Fleisch-Messkopfes

1. Überprüfen Sie das Fleisch-Element um sicherzustellen, dass sich in den Öffnungen, Rillen oder Druckanschlüssen keine Flüssigkeit und keine Partikel mehr befinden.
2. Überprüfen Sie die O-Ringe auf Schäden und auf korrekten Sitz in den Nuten.
3. Tragen Sie ein wenig Silikonfett auf die O-Ringe und auf die Innenseite des Messkopfgehäuses auf. Wischen Sie überschüssiges Fett ab. Stellen Sie sicher, dass die ringförmigen Öffnungen an der Außenseite des Fleisch-Elements nicht verstopft sind.
4. Siehe Abbildung 2: *Messkopfmontage*, Platzierung der Teile für die Montage.
5. Schieben Sie das Fleisch-Element mit leichter Drehung so in das Messkopfgehäuse, dass der größere Durchmesser des Fleisch-Elementes nach Zusammenbau dem (Plastik-) Druckanschlussstutzen des Messkopfgehäuses (7) am nächsten liegt.

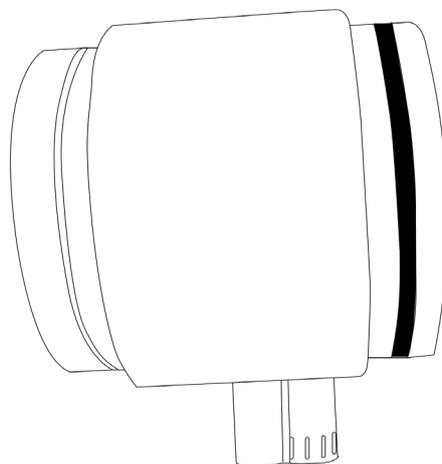
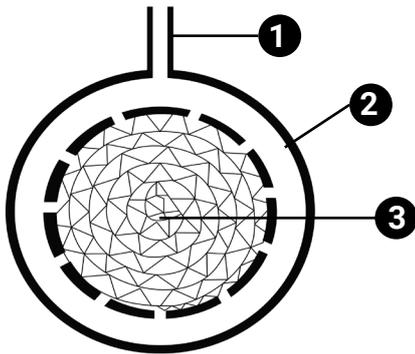


Abbildung 3: Verbinden des Fleisch-Elements mit dem Gehäuse

6. Drücken Sie das Messkopfgehäuse ganz ein und drehen Sie es so, dass die Druckanschlüsse dem Ende des Fleisch-Elementblocks gegenüberliegen (180°).



1	Druckluftanschlüsse
2	Messkopfgehäuse
3	Ende des Fleisch-Elementblocks

Abbildung 4: Anpassung des Fleisch-Element-Endes an die Druckluftanschlüsse (180°)

7. Setzen Sie neue Filtersiebe in den Messkopfkonus und in den Messkopfdeckel ein.
8. Drücken Sie den Messkopfdeckel auf die größere Öffnung des Fleisch-Elements und den Messkopfkonus auf die kleinere Öffnung.
9. Schließen Sie die Verbindungsschläuche wieder an.

Zur Sicherstellung einer korrekten und genauen Nutzung empfiehlt Vitalograph die Durchführung einer Genauigkeitsprüfung nach der Montage. Die Anleitung zur Durchführung einer Genauigkeitsprüfung sind in den Bedienungsanleitungen enthalten.

Verbrauchsartikel und Zubehör

Artikelnummer	Beschreibung
28350	BVF – Bakterien-Viren-Filter (50)
36020	3-L Kalibrationspumpe
42084	Messkopfsieb (10)
61030	Kompletter Messkopf
42029SPR	Verbindungsschlauch
62019SPR	Messkopfkonus
62006SPR	Messkopfdeckel
2120013	O-Ringe
32254SPR	Silikonfett
60062	Service kit für Pneumotrac und Alpha

Referenzen

1. Steris Device Testing (2016) "External Summary Report Device Testing" Dated 20 October 2016. Internal report for Vitalograph Ireland Ltd. Report Number: 10250035. A Mentor, OH. STERIS Corporation.*
2. Vitalograph (Ireland) Ltd (2014) "Testing the recommended cleaning method – Report Pneumotrac Flowhead" Dated 13 May 2014. Internal Vitalograph report. Report number: P229_0038.*

3. Vitalograph (2019), "Hygiene Policy". Internal Vitalograph policy. Document number: SOP_0523.*

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>

* Daten aus internen Berichten und Richtlinien können durch Vitalograph auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden.