

ABGEDECKTE PRODUKTE	Bedside-Patientenmonitore, Module, Anzeigen, Sender, Drucker, Kabel, Ableitungskabel und Sensoren
TITEL	Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Patientenüberwachungssystemen
UNTERTITEL	
NUMMER	077-0447-00 Rev D
DATUM	13. September 2023

## 1 Zweck

Kunden ein detailliertes Verfahren zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation einschließlich Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen, Hinweisen und Empfehlungen für geeignete Reinigungsmittel zur Verfügung zu stellen.

Verwenden Sie nur die folgenden Desinfektions- und Reinigungslösungen, die mit Spacelabs-Produkten getestet worden sind.

Folgen Sie immer den Herstelleranweisungen der Lösungen, wenn Sie Konzentrate verdünnen. Stärkere Konzentrationen können das Produkt beschädigen.

## 2 Zusammenfassung

Dieses Rundschreiben enthält Informationen zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation einschließlich Warnungen und Empfehlungen für geeignete Reinigungsmittel.

### Revisionsverlauf

- Rev. C: Berührungslose räumliche Desinfektionsverfahren hinzugefügt, Optionen für gasförmiges Wasserstoffperoxid hinzugefügt
- Rev. B: Anzeigen für Geräte hinzugefügt
- Rev. A: Erstausgabe

## 3 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen



### Warnhinweise

- Nur empfohlene Reinigungslösungen verwenden, um zu vermeiden, dass die Herstellergarantie erlischt.
- Aggressive Chemikalien greifen die Kunststoffflächen an und können die Sicherheit des Geräts beeinträchtigen. Einige keimtötende und andere aggressive Reinigungsverbindungen sind dafür bekannt, bestimmte Kunststoffe zu beschädigen, indem sie die strukturelle Integrität beeinträchtigen und die elektrischen Isolationseigenschaften in Mitleidenschaft ziehen.
- Das Gerät vor der Reinigung vom Patienten und der Stromversorgung trennen.
- Das Modul bzw. die Überwachungsgeräte vor eindringenden Flüssigkeiten schützen.
- Das Gerät und die Kabel nicht in Wasser oder Reinigungslösungen eintauchen.
- Nicht autoklavieren.
- Akzeleriertes Wasserstoffperoxid (AHP) und auf quartärem Ammonium basierende Produkte werden für die Reinigung von Monitoren und Kabeln NICHT EMPFOHLEN. Diese Chemikalien greifen die

Kunststoffe an, die für Patientenmonitore und Kabel verwendet werden, und stellen ernsthafte Sicherheitsrisiken dar, da die elektrischen Isolationseigenschaften und die strukturelle Integrität der Geräte herabgesetzt werden.

- Cavicide, Virex, Virex 256, PDI Sani-Cloth Plus, Super Sani-Cloth und Sani-Cloth AF3 sind übliche, auf quartärem Ammonium basierende keimreduzierende Produkte. Die Hersteller dieser Lösungen werben damit, dass diese keimtötenden Produkte sicher für den Gebrauch auf harten, nicht-porösen Oberflächen wie beispielsweise Linoleumböden, Resopal-Platten und Edelstahl sind. Die Hersteller raten von der Verwendung von auf quartärem Ammonium basierenden keimreduzierenden Produkten an Computer-Kunststoffen und auf Daten-, Patienten- und Netzkabeln ab, die als poröse Materialien eingestuft sind.



### Vorsichtsmaßnahmen

- **Beim Reinigen der Kabelanschlüsse Vorsicht walten lassen, damit sich keine Flüssigkeit rund um die elektrischen Kontakte ansammelt oder in den Stecker eindringt. Eingeschlossene Flüssigkeiten und Oberflächenreste bilden einen ungewollten elektrischen Pfad, der verrauschte Signale und Fehlalarme verursachen kann.**
- **IRMA-Hauptstromsonden und ISA-Nebenstromsonden nicht mit chlorhaltigen Desinfektions- oder Reinigungsmitteln reinigen. Wenn chlorhaltige Lösungen/Reinigungsmittel im Operationssaal/Behandlungsraum verwendet werden, die ISA-/IRMA-Geräte während der Reinigung entfernen.**
- **Falls Sie Fragen haben, setzen Sie sich mit dem Außendiensttechniker von Spacelabs Healthcare in Verbindung.**

### Hinweise:

- *Reinigungsanweisungen für OEM-Geräte sind der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Geräts zu entnehmen.*
- *Akzeleriertes Wasserstoffperoxid (AHP) enthält Wasserstoffperoxid und geringe Konzentrationen von Phosphorsäure. AHP unterscheidet sich von Reinigungsmitteln, die mit Alkoholen gemischtes Wasserstoffperoxid enthalten, und wird zur Reinigung von Produkten von Spacelabs Healthcare ausdrücklich NICHT empfohlen.*
- *Mit der Zeit kann die wiederholte Verwendung einer Lösung mit Haushaltsbleichmittel zu einem Verblässen der Farben führen.*
- *Nach der Reinigung der EKG-Ableitungskabel müssen diese vom Ableitungsblock abgezogen und gründlich an beiden Enden abgetrocknet werden. Dadurch wird verhindert, dass Feuchtigkeitsrückstände eine Leitung zwischen den Ableitungen bilden, die die Erkennung von fehlenden Ableitungen stören und zu falschen Asystolie-Alarmen führen kann.*
- *Bei der Handhabung von Blutresten und Körperflüssigkeiten ist das Krankenhausprotokoll zu beachten.*
- *Bei der Handhabung von Einweg- und Mehrwegzubehör sind die Herstellerangaben zu befolgen, sofern vorhanden.*
- *Beachten Sie bei der Reinigung, Desinfektion und/oder Sterilisation von Mehrwegzubehör das jeweilige Krankenhausprotokoll.*
- *Befolgen Sie bei der Entsorgung gebrauchter und kontaminierter Einwegartikel die Krankenhausprotokolle.*

## 4 Empfohlene Reinigungsmittel für alle aufgeführten Produkte

- Lösung aus milder Seife und Wasser
- Grüne Seife (gemäß US-Pharmacopoeia, USP)
- Natriumhypochloritlösung (Verdünnung von Haushaltsbleichmittel in Wasser im Verhältnis 1:10)
- Phenolisches Keimtötungsmittel (1%ige wässrige Lösung)
- Glutaraldehyd (2,4 %) (Cidex)
- Isopropylalkohol (70%ige Lösung)
- PDI Sani-Cloth Bleach (0,63 % Natriumhypochlorit)

## 5 Empfohlene Reinigungsmittel – NUR für Monitore, Module und Anzeigen

Zusätzlich zu den bereits empfohlenen Reinigungsmitteln können folgende Produkte für Monitore, Module und Anzeigen verwendet werden.

- Clorox Healthcare-Wischtücher (1–5 % Benzylalkohol und 0,5–2 % Wasserstoffperoxid)

## 6 Reinigungsverfahren für Monitore, Anzeigen, Module und Kabel

### Reinigen der Monitore, Anzeigen, Module und Kabel

1. Die Reinigungslösung den Herstelleranweisungen entsprechend vorbereiten.
2. Ein sauberes Tuch mit der ausgewählten Reinigungslösung anfeuchten.
3. Überschüssige Flüssigkeit aus dem Tuch entfernen und auswringen.
4. Die freiliegenden Oberflächen des Geräts und der Kabel abwischen.
5. Etwaige Seifenreste vorsichtig mit einem sauberen, feuchten Tuch abwischen. Hinweis zum Reinigungsverfahren: Das feuchte Tuch sollte leicht ausgewrungen werden, um überschüssige Flüssigkeit zu entfernen. Es sollte feucht, aber nicht triefend nass sein.
6. Mit einem sauberen, trockenen Tuch trocken wischen.

## 7 Reinigen der EKG-Ableitungskabel

Die Ableitungskabelbuchsen auf Verunreinigungen überprüfen. Die Buchsen bei Bedarf mit einer Spritze ausspülen und mit einem Zahnstocher reinigen. Spacelabs Healthcare empfiehlt, die Buchsen nach der Reinigung für eine leichte Desinfektion mit 70%igem Isopropylalkohol zu befeuchten. Dieses Mittel muss nicht abgespült werden und trocknet an der Luft.

### Hinweis:

*Nach der Reinigung der EKG-Ableitungskabel müssen diese vom Ableitungsblock abgezogen und gründlich an beiden Enden abgetrocknet werden. Dadurch wird verhindert, dass Feuchtigkeitsrückstände eine Leitung zwischen den Ableitungen bilden, die die Erkennung von fehlenden Ableitungen stören und zu falschen Asystolie-Alarmen führen kann.*

## 8 Reinigen von Telemetriesendern

### Empfohlene Reinigungsmittel

Verwenden Sie nur die nachfolgend aufgeführten Reinigungsmittel:

- Lösung aus milder Seife und Wasser
- Grüne Seife (gemäß US-Pharmacopoeia, USP)
- Natriumhypochloritlösung (Verdünnung von Haushaltsbleichmittel in Wasser im Verhältnis 1:10)
- Isopropylalkohol (70%ige Lösung)
- Phenolisches, keimtötendes Reinigungsmittel (beachten Sie das Produktetikett des Herstellers bezüglich Anweisungen und zulässiger Verdünnungsmengen)

### Hinweise:

- *Die wiederholte Verwendung einer Lösung mit Haushaltsbleichmittel kann zu einem Verblässen der Farben führen.*
- *Verwenden Sie KEINE Lösung mit Haushaltsbleichmittel zum Reinigen des Batteriefachs.*

### Reinigen der Anzeige des Senders

1. Reinigen Sie die Anzeige NUR mit einem weichen Tuch, das Sie mit einer 70%igen Isopropylalkohollösung oder mit Seifenlauge angefeuchtet haben.

### Reinigen oder Desinfizieren der Tasten

1. Reinigen Sie die Tasten mit einer kleinen Bürste, die mit einer milden Seifenlösung befeuchtet ist.
2. Putzen Sie vorsichtig über die Tasten und um sie herum.
3. Die Tasten durch Reiben trocknen.
4. Wenden Sie die gleiche Methode zur Desinfektion der Tasten an.
5. Spacelabs Healthcare empfiehlt, den Bereich für eine leichte Desinfektionswirkung mit 70%igem Isopropylalkohol zu befeuchten. Dieses Mittel trocknet an der Luft und muss nicht abgespült werden.

### Reinigen des Batteriefachs und der Batteriefachabdeckung des Senders

1. Schließen Sie die Batteriefachabdeckung und reinigen Sie sie um die Entriegelung herum mit einer kleinen Bürste und milden Seifenlösung. Wenden Sie die gleiche Methode zur Desinfektion mit 70%igem Isopropylalkohol an, um eine leichte Desinfektionswirkung zu gewährleisten.
2. Die Batteriefachabdeckung öffnen und die Scharniere und den Verschluss auf Verunreinigungen prüfen. Verwenden Sie ggf. eine Spritze, um diesen Bereich mit Isopropylalkohol zu spülen, sowie eine kleine Bürste zum Reinigen der Abdeckung. Die Federn der Verriegelung dürfen sich nicht verformen.
3. Reinigen Sie die Innenseiten des Batteriefachs mit einer kleinen Bürste oder mit einem Tuch unter Verwendung von 70%igem Isopropylalkohol. Die Metallzungen dürfen sich nicht verformen.
4. Spacelabs Healthcare empfiehlt, nach der Reinigung den Bereich für eine leichte Desinfektionswirkung mit 70%igem Isopropylalkohol zu befeuchten. Dieses Mittel trocknet an der Luft und muss nicht abgespült werden.

#### Hinweis:

*Reinigen Sie die Innenseiten des Batteriefachs NUR mit Isopropylalkohol.*

### Reinigen und Desinfizieren der anderen Teile des Senders

1. Entfernen Sie die Batterien und SCHLIESSEN Sie die Batteriefachabdeckung.

#### Hinweis:

- *Bei der Handhabung von Blutresten und Körperflüssigkeiten ist das Krankenhausprotokoll zu beachten.*
  - *Verwenden Sie NUR die empfohlenen Reinigungsmittel. Andernfalls kann der Transmitter beschädigt werden, was eine Gerätestörung zur Folge haben könnte.*
2. Die EKG-Ableitungen, den Grouper und die SpO2-Kabel entfernen, falls vorhanden.
  3. Überprüfen Sie den Transmitter auf Verunreinigungen.  
Führen Sie, falls erforderlich, die Schritte 4 und 5 aus, um den Transmitter zu reinigen.
  4. Wischen Sie den Transmitter mit einem mit milder Seifenlösung befeuchteten Tuch ab.
  5. Den Sender gründlich abtrocknen.
  6. Die Reinigungslösung gemäß den Herstelleranweisungen vorbereiten.
  7. Ein sauberes Tuch mit der ausgewählten Reinigungslösung anfeuchten.
  8. Überschüssige Flüssigkeit aus dem Tuch entfernen und auswringen.
  9. Freiliegende Oberflächen des Geräts und der Kabel abwischen.
  10. Lassen Sie das Reinigungsmittel während der erforderlichen Kontaktzeit auf den Transmitter einwirken.
  11. Wischen Sie etwaige Seifenreste vorsichtig mit einem sauberen, feuchten Tuch ab.
  12. Mit einem sauberen, trockenen Tuch trocken wischen.
  13. Die Rückstände des Desinfektionsmittels gemäß den jeweiligen Desinfektionsangaben entfernen.

*Gebrauchsanweisungen für alle Produkte sind verfügbar unter [www.manuals.spacelabshealthcare.com](http://www.manuals.spacelabshealthcare.com)*

## 9 Berührungslose räumliche Desinfektionsverfahren

Die derzeit gebräuchlichsten Desinfektionsverfahren sind Geräte mit ultraviolettem (UV) Licht und Systeme mit gasförmigem Wasserstoffperoxid.

### UV-Beleuchtung

#### Auswirkung auf Spacelabs-Überwachungsgeräte

Die tägliche Exposition gegenüber UV-desinfizierenden Beleuchtungssystemen sollte keine Auswirkungen auf Spacelabs-Patientenmonitore haben. Der bei der Herstellung von Spacelabs-Patientenmonitoren verwendete Kunststoff ist für die kontinuierliche Verwendung im Freien ausgelegt. Er trägt eine UL-Einstufung von F1, die eine längere Exposition gegenüber dem gesamten Spektrum des UV-Lichts einschließt.

#### Beschreibung

UV-Licht (Ultraviolett) bezieht sich auf den Bereich des elektromagnetischen Spektrums zwischen sichtbarem Licht und Röntgenstrahlen. Die Wellenlänge des Bandes liegt zwischen 400 und 10 Nanometern (nm). Diese elektromagnetische Strahlung ist für das menschliche Auge nicht sichtbar, weil sie eine kürzere Wellenlänge und eine höhere Frequenz hat als das Licht, das unser Gehirn als Bilder wahrnimmt. UV-B (320–290 nm) ist das Band, das bei längerer Exposition Sonnenbrände mit einem erhöhten Risiko für Hautkrebs und andere Zellschäden verursacht. Etwa 95 % des gesamten UV-B wird vom Ozon in der Erdatmosphäre absorbiert. UV-C (290–100 nm) ist extrem schädlich und wird fast vollständig von der Erdatmosphäre absorbiert. Es wird häufig als Desinfektionsmittel in Lebensmitteln, Luft und Wasser verwendet, da es Mikroorganismen abtötet, indem es die Nukleinsäuren ihrer Zellen zerstört.

Einigen Aufsätzen zufolge, die über die [National Institutes of Health](#) verfügbar sind, gibt es zwei Haupttypen von tragbaren UV-Geräten, die UV-Licht über das gesamte Desinfektionsspektrum (320–100 nm) erzeugen: solche, die eine kontinuierliche Dosis UV-Licht durch eine Quecksilberbirne abgeben, und solche, die gepulstes Xenon-Licht verwenden. Die empfohlene Betriebszeit des Geräts hängt vom Hersteller ab. Quecksilber-UV-C-Geräte können bis zu 45 Minuten benötigen, um einen einzigen Zyklus zu liefern, der ausreicht, um einen ganzen Raum zu desinfizieren. Das gepulste Xenon-System (entwickelt vom Xenex Disinfection Services, 2017) ist in der Lage, einen vergleichbaren Raum in 20 Minuten zu desinfizieren. Studien haben gezeigt, dass beide Arten von Systemen Krankheitserreger sowohl auf porösen als auch auf nicht porösen Krankenhausoberflächen reduzieren.

Der bei der Herstellung von Spacelabs-Patientenmonitoren verwendete Kunststoff ist für die kontinuierliche Verwendung im Freien ausgelegt. Er trägt eine UL-Einstufung von F1, die eine längere Exposition gegenüber dem gesamten Spektrum des UV-Lichts einschließt.

### Gasförmiges Wasserstoffperoxid

#### Auswirkung auf Spacelabs-Überwachungsgeräte

Bei den in Spacelabs-Monitoren verwendeten Kunststoffen sind bei längeren Expositionstests mit 3%igem Wasserstoffperoxid keine nachteiligen Auswirkungen aufgetreten.

#### Beschreibung

Verdampftes Wasserstoffperoxid (VHP) hat vor kurzem mit tragbaren Anlagen, die in der Lage sind, große Mengen persönlicher Schutzausrüstung (PSA) zu desinfizieren, für Schlagzeilen gesorgt. Gasförmiges Wasserstoffperoxid hat sich als wirksam gegen ein breites Spektrum von bakteriellen und viralen Organismen erwiesen. Dieses Verfahren beginnt mit 35%igem Wasserstoffperoxid medizinischer Qualität. Das Wasserstoffperoxid wird in einem gasförmigen Dekontaminationsgenerator verarbeitet, um eine Dampfkonzentration im Bereich von 500 bis 750 ppm zu erzeugen und aufrechtzuerhalten. Das VHP wird in die geschlossene Kammer injiziert, wo die relative Luftfeuchtigkeit auf bis zu 20 % gesenkt und die

Kammertemperatur auf bis zu 350 °C erhöht werden kann. Die höchsten Konzentrationen bei den höchsten Temperaturen und der niedrigsten relativen Feuchte scheinen in der kürzesten Zeit am wirksamsten zu sein.

Eine der von Spacelabs empfohlenen Reinigungslösungen ist 3%iges Wasserstoffperoxid. Es wurden chemische Belastungstests mit 3%igem Wasserstoffperoxid (30 000 ppm) durchgeführt, die tägliche Reinigungen über die geplante Lebensdauer des Produkts simulieren.

### NIH-Aufsätze

- [NIH Hydrogen Peroxide or Chlorine Dioxide for Space Applications \(NIH: Wasserstoffperoxid oder Chlordioxid für Raumfahrtanwendungen\)](#)
- [NIH Portable Ultraviolet Light Surface-Disinfecting Devices \(NIH: Tragbare Oberflächendesinfektionsgeräte mit ultraviolettem Licht\)](#)

Nochmals vielen Dank, dass Sie sich für Spacelabs Healthcare entschieden haben.