

Desinfektionsmittel für Geräteoberflächen

Die folgenden Desinfektionsmittel können zur Desinfektion aller Geräteoberflächen (einschließlich Sondenhalter) außer dem Monitor und dem Touchscreen verwendet werden.

Produktname	Hersteller	Typ
Sani-Cloth Bleach Germicidal Disposable Wipe	PDI	Wischtuch
Tristel Duo ULT	Tristel Solutions Limited	Schaumseife
Sporox II	Sultan Healthcare	Flüssigkeit
Rely+On™ Perasafe	DU PONT	Pulver
Anioxyde 1000	Anios	Flüssigkeit
MetriCide OPA Plus	Metrex	Flüssigkeit



VORSICHT:

- ▶ Ein ungeeignetes Desinfektionsverfahren kann zu Schäden am System führen. Vor dem Gebrauch das Verfallsdatum des Desinfektionsmittels prüfen.
- ▶ Die Desinfektionslösung in der in den Herstelleranweisungen des Desinfektionsmittels angegebenen Konzentration zubereiten.

Desinfektionsmittel für Monitoroberflächen

Die folgenden Desinfektionsmittel können zur Desinfektion des Monitors und des Touchscreens verwendet werden.

Produktname	Hersteller	Typ
Sani-Cloth Bleach	PDI	Wischtuch
Sporox	DSHealthcare Inc.	Flüssigkeit
Anioxyde 1000	Laboratoires Anios	Flüssigkeit
Metricide-OPA Plus	Metrex	Flüssigkeit
Cidex Plus	Advanced Sterilization Products	Flüssigkeit
Cleanisept Wipes	Dr. Schumacher GmbH	Wischtuch



VORSICHT: Beim Verwenden eines Desinfektionsmittels, wischen Sie ihn vorsichtig mit einem weichen Tuch ab.

Reinigung und Desinfektion der Sonden

Alle Sonden müssen nach jedem Gebrauch gereinigt und desinfiziert werden.



WARNUNG:

- ▶ Tragen Sie bei der Reinigung und Desinfektion der Sonden immer Schutzmaske und Handschuhe.
- ▶ Kontrollieren Sie Gehäuse, Zugentlastung, Linse und Dichtung nach Reinigung und Desinfektion/Sterilisation der Sonden auf Beschädigungen und überprüfen Sie das Gerät auf eine ordnungsgemäße Funktionsweise.
- ▶ Durch die Verwendung eines ungeeigneten Reinigungs- oder Sterilisationsmittels kann die Sonde beschädigt werden.

Informationen zu Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sowie zu Ultraschallgelen

Klassifizierung von Desinfektionsmitteln

Um die Leistung der Ultraschallsonden aufrechtzuerhalten, ist eine ordnungsgemäße Wartung erforderlich. Ultraschallsonden werden gemäß den FDA-Leitlinien* und den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ der Richtlinien des Robert Koch-Instituts (RKI) in „kritische“, „semi-kritische“ oder „nicht kritische“ Geräte unterteilt. Aus diesem Grund sollten Sie bei der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation die entsprechend geeignete Methode für das jeweilige Geräte anwenden.

Klassifizierungskriterien	Kontaktbereich	Anwendungssonde	Grad
Nicht kritisches Gerät	Intakte Haut	Gebogene, lineare und phasengesteuerte Sonden	Desinfektion niedrigen Grades
Semi-kritisches Gerät	Schleimhaut und beschädigte Haut	Endokavitär, TEE	Desinfektion hohen Grades oder Sterilisation
Kritisches Gerät	Blut, steriles Gewebe usw.	Intraoperativ	Sterilisation

* Anleitung für die Branche und FDA-Mitarbeiter – Informationen für Hersteller, die sich um die Marktfreigabe von diagnostischen Ultraschallsystemen und -wandlern bemühen – Anhang D

* Bei endokavitären Sonden wird ausschließlich eine Desinfektion hohen Grades empfohlen.

Für jede Sonde sollte ein geeignetes Reinigungsmittel, Desinfektionsmittel und Ultraschallgel verwendet werden. Informationen hierzu finden Sie auf der Website und im Benutzerhandbuch von Samsung Medison. Alle Sonden wurden gemäß IPX 7-Schutzart getestet.

▶ Benutzerhandbuch: Das Benutzerhandbuch ist im Lieferumfang als Broschüre enthalten.

Anweisungen für die validierte hochgradige Desinfektion für Samsung Endo Cavity-Schallköpfe

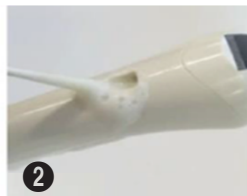
Tristel Duo – Methode für hochgradige Desinfektion

1. Persönliche Schutzausrüstung

- ▶ Bei der Handhabung von möglicherweise verunreinigten Ultraschallköpfen muss immer persönliche Schutzausrüstung getragen werden. Die persönliche Schutzausrüstung umfasst zumindest Handschuhe und Augenschutz.
- ▶ Sobald Sie persönliche Schutzausrüstung angelegt haben, können Sie mit dem Reinigungs- und Desinfektionsprozess beginnen.

2. Reinigung der Sonde

- ▶ Der erste Schritt der hochgradigen Desinfektion besteht aus einer gründlichen Reinigung. Möglicherweise verunreinigte Sonden müssen gründlich gereinigt werden, bevor sie desinfiziert werden können.
- ▶ Halten Sie die Sonde fest und geben Sie ein Aliquot Tristel duo in die Aussparung der Sonde ❶
- ▶ Verteilen Sie die Tristel Duo Flüssigkeit mit einem Wattestäbchen in der/den Aussparung(en) ❷
- ▶ Geben Sie 2 Aliquote Tristel duo auf ein Tristel Dry Wipe und reinigen Sie den Schallwandler vom Handgriff bis zur Spitze der Sonde ❸
- ▶ Verwenden Sie ein trockenes Wattestäbchen, um die Aussparung(en) zu trocknen und zu reinigen ❹



3. Desinfektion der Sonde

- ▶ Tristel Duo besteht aus zwei separaten Behältern, die die Lösungen Tristel Base und Tristel Activator enthalten, aus denen sich Chlordioxid messen lässt (Mischverhältnis 1:1). Der Tristel Duo Schaum lässt sich mithilfe der eingebauten Pumpe entnehmen.
- ▶ Wechseln Sie die Handschuhe
- ▶ Halten Sie die Sonde fest und geben Sie ein Aliquot Tristel duo in die Aussparung der Sonde
- ▶ Verteilen Sie die Tristel Duo Flüssigkeit mit einem Wattestäbchen in der/den Aussparung(en)
- ▶ Geben Sie 2 Aliquots Tristel duo auf ein Tristel Dry Wipe und desinfizieren Sie den Schallwandler mit Drehbewegungen vom Handgriff bis zur Spitze der Sonde. Lassen Sie das Desinfektionsmittel mindestens 30 Sekunden auf der Sonde einwirken
- ▶ Verwenden Sie ein trockenes Wattestäbchen, um die Aussparung(en) zu trocknen
- ▶ Lassen Sie die Oberfläche trocknen um mindestens 30 Sekunden Kontaktzeit zu gewährleisten.



- ▶ Entsorgen Sie die verwendeten Tücher, Wattestäbchen und Handschuhe als klinische Abfälle; nicht aufquellen lassen. Nicht wiederverwenden.
- ▶ Eine desinfizierte Sonde sollte sofort verwendet oder so gelagert werden, dass das Risiko einer erneuten Kontamination minimiert wird.

✚ CIDEX® OPA-Lösung – Methode für hochgradige Desinfektion

1. Persönliche Schutzausrüstung

- ▶ Bei der Handhabung von verunreinigten Instrumenten und Ausrüstung muss immer persönliche Schutzausrüstung getragen werden. Die persönliche Schutzausrüstung umfasst Handschuhe, Augenschutz und flüssigkeitsabweisende Kleidung.
- ▶ Sobald Sie persönliche Schutzausrüstung angelegt haben, können Sie mit dem Desinfektionsprozess beginnen.

2. Sonde reinigen

- ▶ Der erste Schritt der hochgradigen Desinfektion besteht aus einer gründlichen Reinigung. Verunreinigte Sonden müssen vor der Desinfektion gründlich mit einem Reinigungsmittel gereinigt werden, insbesondere im Bereich der Ränder und der Befestigungen der Biopsieführung.
- ▶ Spülen Sie nach der Reinigung die Oberfläche der Sonde mit großen Mengen Süßwasser, um Reinigungsmittelreste zu entfernen.

3. Verwendung der CIDEX® OPA-Lösung

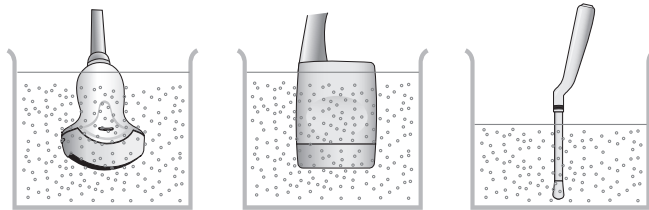
- ▶ Achten Sie darauf, die Gebrauchsanweisung auf dem Etikett der Flasche und in der Packungsbeilage zu lesen, bevor Sie die Lösung verwenden. Eine ungeöffnete Flasche CIDEX® OPA-Lösung ist bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum zu verwenden. Die Lösung muss NICHT aktiviert werden.

4. Test

- ▶ Die Konzentration dieses Produkts während seiner erlaubten Wiederverwendungszeit muss vor jedem Gebrauch mit dem CIDEX® OPA-Teststreifen validiert werden, um sicherzustellen, dass die Ortho-Phthalaldehyd-Konzentration über der minimal wirksamen Konzentration von 0,3 % liegt.
- ▶ Die CIDEX® OPA-Lösung darf nicht länger als 14 Tage lang verwendet werden.

5. Desinfektion

- ▶ Bereiten Sie eine gebrauchsfertige CIDEX® OPA-Lösung (Ortho-Phthalaldehyd) mit einer Konzentration von mindestens 0,55 % gemäß der Herstelleranweisungen vor.
- ▶ Befüllen Sie ein Tablett, einen Becken oder einen hohen Behälter mit genügend Cidex OPA mit Raumtemperatur (ungefähr 20-25 °C), um ein Eintauchen der Sonde bis zur abgebildeten Untertauch-Linie zu ermöglichen.



- ▶ Verschließen Sie die CIDEX®-Lösungsschale mit einer sicheren Abdeckung. Tauchen Sie die Sonde 12 Minuten lang bei 20 bis 25 °C ein, um eine hochgradige Desinfektion zu erzielen.
- ▶ Tauchen Sie die Sonden mindestens bis zu den Eintauch-Linien in Cidex OPA ein und stellen Sie sicher, dass keine Lufteinschlüsse vorliegen. Belassen Sie die Sonden mindestens zwölf (12) Minuten lang in der Desinfektionslösung.
- ▶ Von einer längeren Einweichzeit wird abgeraten, da hierdurch Rückstände entstehen können, die allergische Reaktionen oder Gewerbeverfärbungen beim Patienten auslösen könnten.
- ▶ Die Cidex OPA-Lösung darf nicht nach 14 Tagen wieder verwendet werden. Die Cidex OPA-Lösung darf nicht wiederverwendet werden, wenn die Konzentration aktiver Inhaltsstoffe unter der minimal wirksamen Konzentration von Ortho-Phthalaldehyd (0,3 % w/v) liegt.

6. Spülung

- ▶ Nehmen Sie die Sonden aus der Lösung und spülen Sie alle Oberflächen gründlich bis zur abgebildeten Untertauch-Linie) drei (3) Mal jeweils mindestens eine (1) Minute lang mit sterilem Wasser.

7. Trocknen

- ▶ Trocknen Sie gründliche alle Oberflächen der Sonde mit einem sterilen, fusselfreien Reinigungstuch; verwenden Sie ggf. mehrere Tücher, um sicherzustellen, dass sich die Sonde vollständig trocknen lässt. Nehmen Sie eine Sichtprüfung der Sonde vor, um sicherzustellen, dass alle Oberflächen trocken und sauber sind. Wiederholen Sie die Schritte zur Trocknung, wenn sich Feuchtigkeit zeigt.
- ▶ Eine desinfizierte Sonde sollte sofort verwendet oder so gelagert werden, dass das Risiko einer erneuten Kontamination minimiert wird.

8. Entsorgung

- ▶ CIDEX® OPA-Lösung kann über Krankenhaus- und Büroabflüsse oder gemäß der lokalen Richtlinien entsorgt werden.

❏ Trophon – Methode für hochgradige Desinfektion

1. a Vorbereiten der Sonde

- ▶ Tragen Sie Handschuhe, und reinigen und trocknen Sie die Sonde VOR Beginn des hochwirksamen Desinfektionsprozesses gemäß den Anweisungen des Sondenherstellers.

2. b Sonde reinigen

- ▶ Der erste Schritt der hochgradigen Desinfektion besteht aus einer gründlichen Reinigung. Verunreinigte Sonden müssen vor der Desinfektion gründlich mit einem Reinigungsmittel gereinigt werden, insbesondere im Bereich der Ränder und der Befestigungen der Biopsieführung.
- ▶ Spülen Sie nach der Reinigung die Oberfläche der Sonde mit großen Mengen Frischwasser, um Reinigungsmittelreste zu entfernen.

3. Einlegen der Desinfektionspatrone

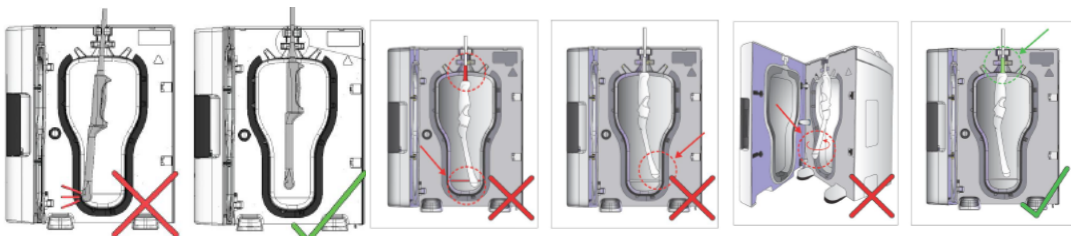
- ▶ Vor Beginn eines hochwirksamen Desinfektionszyklus muss eine trophon-Desinfektionspatrone in das trophon EPR eingelegt werden. Ausführliche Anweisungen zum Einlegen oder Auswechseln von trophon-Desinfektionspatronen finden Sie in der Gebrauchsanleitung des trophon-Desinfektionsmittels.

4. Einlegen des chemischen Indikators

- ▶ Bei jedem Desinfektionszyklus ist ein trophon chemischer Indikator zu verwenden. Für den Gebrauch mit dem trophon EPR sind keine anderen chemischen Indikatoren zugelassen. Jeder chemische Indikator kann nur einmal verwendet werden. Legen Sie den chemischen Indikator in die Halterung ein. Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des chemischen Indikators. Anschließend können Sie die Sonde in die Kammer einlegen.

5. Positionieren der Sonde

- ▶ Wenn das trophon EPR bereit ist, wird auf dem Bildschirm die Meldung Sonde und Indikator einlegen angezeigt.
- ▶ Öffnen Sie die Kammerabdeckung.
- ▶ Vergewissern Sie sich, dass die Sonde richtig in der Kammer positioniert ist. Die Sonde darf die Kammerwand nicht berühren und muss über der Prägelinie unten in der Kammer positioniert sein.



6. Schließen der Kammerabdeckung

- ▶ Die Abdeckung verriegelt sich zu Beginn eines hochwirksamen Desinfektionszyklus automatisch.

7. Desinfektion der Sonde

- ▶ Wenn die Sonde vorgereinigt und getrocknet wurde, wählen Sie Ja mit dem Softkey. Sobald Sie Ja wählen, wird folgende Aufforderung angezeigt: Drücken Sie zum Starten auf Start.
- ▶ Der Fortschritt des Desinfektionszyklus wird auf der LCD-Anzeige mit folgender Meldung angezeigt: Desinfektion im Gange.
- ▶ Der hochwirksame Desinfektionszyklus dauert 7 Minuten.

8. Entnehmen der Sonde

- ▶ HINWEIS: Nach erfolgreichem Abschluss eines hochwirksamen Desinfektionszyklus können die Ultraschallsonde und die Kammer eine Oberflächentemperatur von bis zu 45 °C bzw. 60 °C aufweisen. Achten Sie darauf, die Kammer nicht zu berühren. Die Sonde fühlt sich warm an und ist mit Handschuhen sicher zu handhaben und zu verwenden.
- ▶ Befolgen Sie die Bildschirmanweisungen: Zyklus abgeschlossen. Ziehen Sie Handschuhe an. Sonde entnehmen und abwischen.
- ▶ Achtung: Handschuhe tragen und Sonde abwischen (Diese Meldung weist darauf hin, dass ein Teil des Wasserstoffperoxid möglicherweise nicht vollständig in seine Bestandteile Sauerstoff und Wasser aufgespalten wurde, und dass die Sonde mit besonderer Vorsicht entnommen werden sollte.
- ▶ Ziehen Sie saubere Handschuhe an, und entfernen Sie unverzüglich den chemischen Indikator aus dem trophon EPR. Vergleichen Sie die Farbveränderung mit dem Diagramm auf der Verpackung des chemischen Indikators. Zeichnen Sie ggf. das Ergebnis mit dem Printer oder dem Logbook auf.
- ▶ Entsorgen Sie den verwendeten chemischen Indikator.
- ▶ Nehmen Sie die Sonde nach Abschluss des Zyklus vorsichtig aus der Kammer. Sorgen Sie dabei für minimalen Kontakt mit der Sonde. Berühren Sie nicht die heißen Oberflächen der Kammer mit der Sonde. Vermeiden Sie es, die Oberfläche der desinfizierten Sonde vor dem nächsten Gebrauch etwaiger Kontamination auszusetzen.
- ▶ Wischen Sie die Sonde mit einem sauberen, fusselfreien, saugfähigen, trockenen Einwegtuch ab. Unterziehen Sie die Sonde einer Sichtprüfung, um sicherzustellen, dass etwaige Desinfektionsmittelrückstände entfernt wurden.
- ▶ Wenn der chemische Indikator einen erfolgreichen Zyklus anzeigt UND auf dem Bildschirm des trophon EPR die Meldung Zyklus abgeschlossen angezeigt wird, war der hochwirksame Desinfektionszyklus erfolgreich.
- ▶ Entsorgen Sie die Handschuhe.
- ▶ Schließen Sie die Kammerabdeckung.
- ▶ Eine desinfizierte Sonde sollte sofort verwendet oder so gelagert werden, dass das Risiko einer erneuten Kontamination minimiert wird.

* Hinweis: Weitere Informationen können Sie dem Benutzerhandbuch des Herstellers des Desinfektionsmittel entnehmen.

Gigasept PAA-Konzentrat – Methode für die hochgradige Desinfektion der TEE-Sonde

1. Persönliche Schutzausrüstung

- ▶ Bei der Handhabung von möglicherweise verunreinigten Sonden muss immer persönliche Schutzausrüstung getragen werden. Die persönliche Schutzausrüstung umfasst Handschuhe, Augenschutz und flüssigkeitsabweisende Kleidung.
- ▶ Sobald Sie persönliche Schutzausrüstung angelegt haben, können Sie mit dem Desinfektionsprozess beginnen.

2. Reinigung der TEE-Sonde

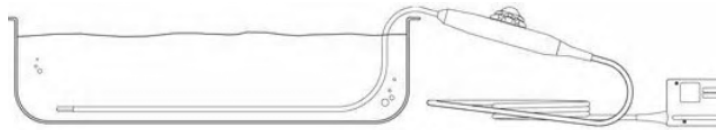
- ▶ Der erste Schritt der hochgradigen Desinfektion besteht aus einer gründlichen Reinigung. Eventuell kontaminierte Sonden müssen vor der Desinfektion gründlich gereinigt werden.
- ▶ Reinigen Sie die Sonde gründlich mit einem Reinigungsmittel und achten Sie besonders auf die Übergänge zwischen dem flexiblen Teil und der Vertiefung am Scankopf (siehe Abbildung 1).
- ▶ Wischen Sie die TEE-Sonde 3 Minuten lang mit 5 Tristel Dry Wipes ab, die mit 8 ml 1,6% igem CIDEZYME getränkt sind.
- ▶ Spülen Sie die TEE-Sonde für 1 Minute mit einer 1%igen Natriumdodecylsulfat (SDS)-Lösung ab.



[Abbildung 1. TEE-Sonde MMPT3-7 mit Kontaminationsflecken (Pfeile)]

3. Desinfektion der TEE-Sonde

- ▶ Bereiten Sie eine Gigasept® PAA-Lösung mit einer Konzentration von mindestens 2 % gemäß der Herstelleranweisungen vor.
- ▶ Legen Sie die TEE-Sonde in die 2%ige Gigasept® PAA-Lösung, wie in Abbildung 2 gezeigt.
- ▶ Stellen Sie sicher, dass sich keine Luft mehr an Oberfläche der TEE-Sonde befindet.
- ▶ Lassen Sie die TEE-Sonde mindestens 15 Minuten in der Lösung.



[Abbildung 2. Nicht über diesen Punkt hinaus eintauchen; 5 cm von der Zugentlastung entfernt]

- ▶ Die Gigasept® PAA-Lösung darf nach 12 Stunden nicht wiederverwendet werden.

4. Spülung

- ▶ Nehmen Sie die TEE-Sonde aus der Lösung heraus und spülen Sie alle Oberflächen gründlich, wie gezeigt, bis zum Eintauchpunkt ab und wiederholen Sie diesen Vorgang zwei weitere Male mit sterilem Wasser; jedes Mal für mindestens eine (1) Minute.

5. Trocknen

- ▶ Trocknen Sie gründlich alle Oberflächen der Sonde mit einem sterilen, fusselreichen Reinigungstuch; verwenden Sie ggf. mehrere Tücher, um sicherzustellen, dass die Sonde vollständig abgetrocknet ist. Nehmen Sie eine Sichtprüfung der Sonde vor, um sicherzustellen, dass alle Oberflächen sauber und trocken sind. Wiederholen Sie die Schritte zur Trocknung, wenn sich noch Feuchtigkeit zeigt.
- ▶ Eine desinfizierte Sonde sollte sofort verwendet oder so gelagert werden, dass kein Risiko einer erneuten Kontamination besteht.

6. Entsorgung der Desinfektionslösung

- ▶ Laut Herstellerangaben kann die Gigasept® PAA-Lösung über Krankenhaus- und Büroabflüsse entsorgt werden. Es wird jedoch empfohlen, zunächst die örtlichen Vorschriften zu überprüfen.