

**BOPPEL****MEDICAL  
ENGINEERING**Schlafdiagnose für Ausgeschlafene  
[www.schlafdiagnose.eu](http://www.schlafdiagnose.eu)

# Hygieneinformation

## SleepDoc Porti

Wie bei jedem Medizinprodukt sind bei der Anwendung des Polygraphiesystems SleepDoc Porti bestimmte hygienische Arbeitsschritte für einen sicheren Wiedereinsatz am Patienten durchzuführen. Produkte für den Wiedereinsatz müssen eine sichere Desinfizierbarkeit aufweisen, um jegliches von ihnen ausgehende Infektionsrisiko für nachfolgende Benutzer/Patienten auszuschließen.

Die Regelungen des Medizinproduktegesetzes sehen vor, dass für derartige Medizinprodukte in der Schlafmedizin Desinfektionsmaßnahmen mit Verfahren nach der RKI-Richtlinie in Analogie zu den Methoden der Flächen- oder Instrumentendesinfektion durchzuführen sind. Eine Sterilisation der nachfolgend aufgeführten Produkte ist nicht notwendig.

### SleepDoc Porti Recorder und Tasche

Der SleepDoc Porti Recorder sowie dessen Befestigungstasche sind Medizinprodukte, welche sich bei bestimmungsgemäßem Gebrauch in der Umgebung des Patienten befinden. Dabei besteht unmittelbarer Kontakt zu den Händen von Personal und Patient.

Es wird empfohlen, die Oberflächen von Recorder und Tasche nach einem Patientenwechsel einer Reinigung und Wischdesinfektion zu unterziehen und dies auch im Rahmen eines Hygieneplans zu dokumentieren. Als Desinfektionsmittel sollte ein Produkt zur alkoholischen Schnelldesinfektion mit kurzen Einwirkzeiten gewählt werden, welches in die entsprechende Liste der DGHM aufgenommen ist (z.B. Antifect® Liquid). Die Angaben des jeweiligen Herstellers bezüglich Dosierung und Einwirkungszeit sollten Beachtung finden. Im Innenraum der Tasche kann alternativ auch eine Sprühdesinfektion mit dem gleichen Produkt durchgeführt werden.

Im Rahmen der Wischdesinfektion sollte ein nebelfeuchtes Tuch zum einmaligen Gebrauch Verwendung finden, die Oberflächen des SleepDoc Porti Recorders sowie dessen Anschlüsse und Schalter sollten nicht in eine Flüssigkeit eingetaucht werden. Ebenso wenig dürfen die Stecker oder Buchsen der Anschlussleitungen in eine Flüssigkeit eingetaucht werden.

### Sensoren für den Atemfluss

Die Staudruckkanülen (**Flowbrille**) zur Erfassung des Atemflusses und der **Einweg CPAP-Adapter** (Art.Nr. 925235) sind Einwegartikel und müssen nach dem Gebrauch am Patienten entsorgt werden. Es sollten hierbei die Richtlinien zur Abfallbeseitigung in Krankenhäusern Beachtung finden, die Elektroden sind hierbei als Abfälle aus der humanmedizinischen Versorgung im Sinne der Klassifizierung AS 18 01 04 einzustufen.

Das geräteseitige Adapterstück für die Staudruckkanülen (**Flowadapter**) bzw. der **CPAP-Adapter** sollte ebenfalls nach einem Patientenwechsel einer Reinigung und Wischdesinfektion unterzogen werden. Als Desinfektionsmittel sollte ein Produkt zur alkoholischen Schnelldesinfektion mit kurzen Einwirkzeiten gewählt werden, welches in die entsprechende Liste der DGHM aufgenommen ist (z.B. Antifect® Liquid).

Bei Verwendung der weißen, *wiederverwendbaren* **Thermistoren** empfehlen wir folgendes Vorgehen gemäß Tabelle 1 (Anhang)

Die Angaben des jeweiligen Herstellers bezüglich Dosierung und Einwirkungszeit sollten Beachtung finden.

### Sensoren für die Atembewegung

Für die hygienische Aufbereitung der Sensoren zur Bestimmung der Atembewegungen empfehlen wir das in Tabelle 1 (Anhang) beschriebene Vorgehen.

Für die Befestigungsgurte, welche keine elektronischen Bauelemente enthalten, empfehlen wir eine Reinigung in der Waschmaschine mit einer Temperatur von bis zu 60 Grad. **Vor dieser Maßnahme müssen die Befestigungsgurte von den Sensoren getrennt werden.**

Es wird empfohlen die Befestigungsgurte zum Schutz in einem Wäschenetz oder einem Kissenbezug zu waschen. Alternativ kann auch eine Handwäsche mit Feinwaschmittel und/oder einem geeigneten Hygienewaschmittel erfolgen.

## Pulsoxymetersensor

Für die korrekte hygienische Aufbereitung der Pulsoxymetersensoren wird ebenfalls auf das Vorgehen in Tabelle 1 verwiesen. Es ist dabei darauf zu achten, dass auch die der Haut anliegende Innenseite der Sensoren korrekt behandelt wird. Keinesfalls sind die Sensoren jedoch in eine Flüssigkeit einzutauchen.

Bei Verwendung des Pulsoxymeteranschlusskabels sollte dieses ebenfalls vor jedem Patientenwechsel einer Wischdesinfektion unterzogen werden. Es wird empfohlen, dies auch im Rahmen eines Hygieneplans zu dokumentieren. Als Desinfektionsmittel sollte ein Produkt zur alkoholischen Schnelldesinfektion mit kurzen Einwirkzeiten gewählt werden, welches auf dem Beipackzettel des Fingersensors aufgenommen ist (z.B. Alkohol (70%) oder Wofasept). Die Angaben des jeweiligen Herstellers bezüglich Dosierung und Einwirkungszeit sollten Beachtung finden. Im Rahmen der Wischdesinfektion sollte ein feuchtes Tuch zum einmaligen Gebrauch Verwendung finden, die Anschlüsse und Stecker sollten nicht in eine Flüssigkeit eingetaucht werden.

## Elektroden für EEG-, EOG- und EMG-Ableitung

Bei Verwendung der Elektroden mit integriertem Anschlusskabel zum einmaligen Gebrauch fallen keine weiteren spezifischen hygienischen Arbeitsschritte an. Die Elektroden sind Einwegartikel und müssen nach dem Gebrauch am Patienten entsorgt werden. Es sollten hierbei die Richtlinien zur Abfallbeseitigung in Krankenhäusern Beachtung finden, die Elektroden sind hierbei als Abfälle aus der humanmedizinischen Versorgung im Sinne der Klassifizierung AS 18 01 04 einzustufen.

Bei Verwendung von Elektroden zum Wiedereinsatz sind gesonderte hygienische Anleitungen zu beachten (s. Anlage 1).

## Elektroden und Anschlusskabel für EKG-Ableitung

Die Klebeelektroden sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt und müssen nach dem Gebrauch am Patienten entsorgt werden. Es sollten hierbei die Richtlinien zur Abfallbeseitigung in Krankenhäusern Beachtung finden, die Elektroden sind hierbei als Abfälle aus der humanmedizinischen Versorgung im Sinne der Klassifizierung AS 18 01 04 einzustufen.

Die EKG-Anschlusskabel sollten vor jedem Patientenwechsel einer fachlich korrekten Wischdesinfektion unterzogen werden. Als Desinfektionsmittel sollte ein Produkt zur alkoholischen Schnelldesinfektion mit kurzen Einwirkzeiten gewählt werden, welches in die entsprechende Liste der DGHM aufgenommen ist (z.B. Antifect® Liquid). Die Angaben des jeweiligen Herstellers bezüglich Dosierung und Einwirkungszeit sollten Beachtung finden. Im Rahmen der Wischdesinfektion sollte ein feuchtes Tuch zum einmaligen Gebrauch Verwendung finden, die Anschlüsse und Stecker dürfen nicht in eine Flüssigkeit eingetaucht werden.

## Anhang – Hygienische Aufbereitung von Sensoren

<ul style="list-style-type: none"><li>• Nach Abnahme der Sensoren Sichtinspektion im Hinblick auf erkennbare Schäden, ggf. Entsorgung der Sensoren gemäß Richtlinien.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Reinigung der Sensoren incl. Kabel mit Einmaltuch und Flächendesinfektionsmittel mit guter Reinigungswirkung unter Berücksichtigung der jeweiligen Herstellerangaben. Keine Verwendung eines Reinigungsmittelansatzes für die Reinigung von Sensoren mehrerer Patienten aufgrund möglicher Kreuzkontaminationen. Optische Kontrolle der Beseitigung aller Rückstände mit möglicher Beeinträchtigung der Wirksamkeit der nachfolgenden Desinfektion.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Gründliche Sprüh- und Wischdesinfektion der Sensoren incl. Kabel mit einem alkoholischen Schnelldesinfektionsmittel für Medizinprodukte und medizinisches Inventar (z.B. Antifect® Liquid, Schülke &amp; Mayr - oder vergleichbares Desinfektionsmittel gemäß DGHM-Liste). Aufgrund grundsätzlicher Erwägungen bezüglich der Anwendungssicherheit Einwirkungszeit mit antiviraler Wirkung (60 min bei Verwendung von Antifect® Liquid).</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Beseitigung von Rückständen des Desinfektionsmittels durch mehrmaliges Abwischen mit einem in Wasser getränkten Einmaltuch. Keine Notwendigkeit zur sterilen Lagerung bei bestimmungsgemäßem Gebrauch der Sensoren.</li></ul>

Tabelle 1: Hygienische Aufbereitungsschritte für wiederverwendbare Sensoren

# Anlage

## Reinigungs- und Hygieneanleitung für EEG-Goldnapf-Elektroden

Die EEG-Goldnapf-Elektroden sind für den Wiedereinsatz auf der Grundlage der Anforderungen des Medizinproduktegesetzes (MPG) geeignet. Der Wiedereinsatz setzt eine vorhergehende Aufbereitung der Elektroden mit definierten Anforderungen bzw. Arbeitsschritten voraus, die nachfolgend beschrieben sind.

### **Bitte lesen Sie diese Beschreibung sorgfältig vor Inbetriebnahme der Elektroden durch!**

Bei sachgerechter Durchführung einer EEG-Ableitung bzw. bei bestimmungsgemäßem Gebrauch der EEG-Goldnapf-Elektroden bleibt die Haut unter dem Ableitungsort intakt, die Elektroden haben somit nur mit intakter Haut Kontakt. In diesem Fall sind Reinigung und Desinfektion bei der Wiederaufbereitung der Elektroden ausreichend. Wurde die Haut jedoch versehentlich verletzt und die Elektroden kamen mit Blut oder Blutbestandteilen in Kontakt, so dürfen die Elektroden nicht mehr verwendet werden.

### **Wiederaufbereitung bei bestimmungsgemäßem Gebrauch der Elektroden (Desinfektion):**

1. Nach Abnahme der Elektroden Sichtinspektion der Elektroden im Hinblick auf erkennbare Schäden, ggf. Entsorgung der Elektroden gemäß Richtlinien.
2. Reinigung der Elektroden incl. Kabel mit Einmallappen und Flächendesinfektionsmittel mit guter Reinigungswirkung unter Berücksichtigung der jeweiligen Herstellerangaben. Keine Verwendung eines Reinigungsmittelansatzes für die Reinigung von Elektroden mehrerer Patienten aufgrund möglicher Kreuzkontaminationen. Optische Kontrolle der Beseitigung aller Rückstände mit möglicher Beeinträchtigung der Wirksamkeit der nachfolgenden Desinfektion.
3. Gründliche Sprühdesinfektion der Elektroden incl. Kabel mit einem alkoholischen Schnelldesinfektionsmittel für Medizinprodukte und medizinisches Inventar (z.B. Antifect® Liquid, Schülke & Mayr - oder vergleichbares Desinfektionsmittel gemäß DGHM-Liste). Für die Kabel alternativ sachgerecht durchgeführte Wischdesinfektion unter Verwendung des gleichen Desinfektionsmittels. Aufgrund grundsätzlicher Erwägungen bezüglich der größtmöglichen Anwendungssicherheit Einwirkungszeit mit antiviraler Wirkung (60 min bei Verwendung von Antifect® Liquid).
4. Beseitigung von Rückständen des Desinfektionsmittels durch Abspülen der Elektroden unter fließendem Wasser mit Abdeckung der patientenfernen Anschlussbuchse. Trocknung der Elektroden (Raum- oder Druckluft). Keine Notwendigkeit zur sterilen Lagerung bei bestimmungsgemäßem Gebrauch der Elektroden.

Hinweis: Bei EEG-Aufzeichnungen an Patienten mit schwerwiegenden Infektionskrankheiten sollte die Verwendung von EEG-Elektroden zum einmaligen Gebrauch erwogen werden.