

elisa300 bis 800VIT – Hygienemaßnahmen bei kritischen Keimspektren



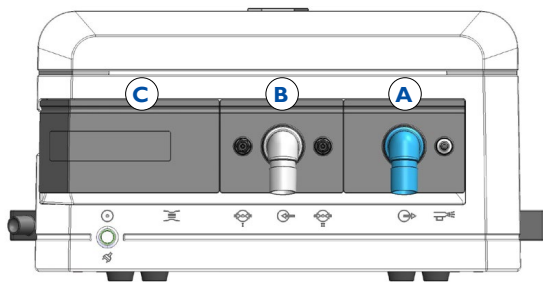
1 Einleitung	2
2 Ventilbar	2
3 Reinigung und Desinfektion Beatmungsgerät samt Bildschirminheit und ggfs. Fahrwagen	3
4 elisa 300 elisa 500: Turbinenschutzfilter	4
5 Einsatz von Filtern in der klinischen Praxis	5
6 Einsatzdauer von Beatmungsschlauchsystemen	6

I Einleitung

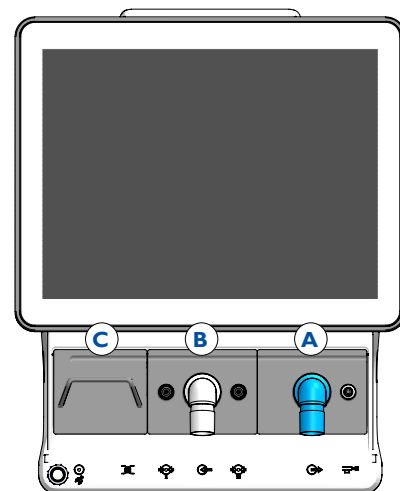
Gerade bei kritischen Keimspektren wie die jährlich wiederkehrende Influenza oder dem Coronavirus (SARS-CoV-2) werden routinemäßige Aufbereitungsstrategien kritisch hinterfragt. Zur hygienischen Aufbereitung empfehlen wir für die elisa 300 bis elisa 800(VIT) ergänzende Maßnahmen für die Teile mit und ohne direkten Kontakt zu kontaminiertem Patientengas.

2 Ventilbar

Die Ventilbar, bestehend aus Inspirationsventil (A), Expirationsventil (B) sowie Expirationsflowsensor (C), umfasst alle Anschlüsse für Vernebelung, Ösophagusdruckmessung und die kontinuierliche Cuffdrucküberwachung. Die Ventilbar hat direkten Kontakt zu potentiell kontaminiertem Patientengas und kann komplett validiert aufbereitet werden. Eine Aufbereitung auch des Inspirationsventils muss als sinnvoll angesehen werden, da hierdurch Schmier- und Tröpfchenkontaminationen wirksam vermieden werden. Im Klinikalltag wird auch das Inspirationsventil vielfach berührt, beispielsweise bei dem Anschluss des pneumatischen Verneblers oder dem Schlauchwechsel.



elisa 600 / elisa 800 (VIT)

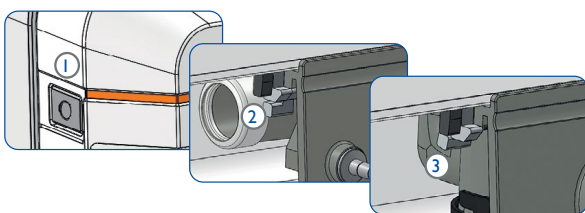


elisa 300 / elisa 500

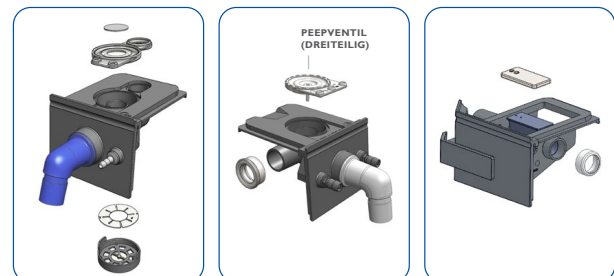
2.1 Vorgehensweise:

2.1.1. Entnahme der Ventilbar-Komponenten

- 1 Entriegelung Expirationsflowsensor
- 2 Entriegelung Expirationsventil
- 3 Entriegelung Inspirationsventil

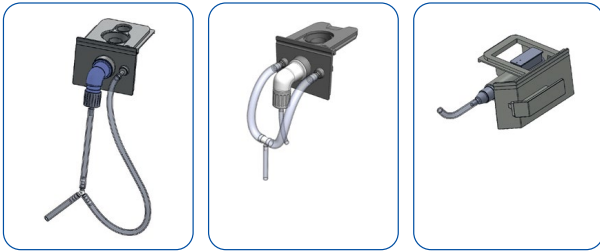


2.1.2 Zerlegen der Ventilbar-Komponenten



Entnehmen Sie die Silikon-Teile.
Zerlegen Sie **nicht** das PEEP-Ventil des Expirationsventils.

2.1.3 Befestigen der Reinigungsadapter zur maschinellen Aufbereitung

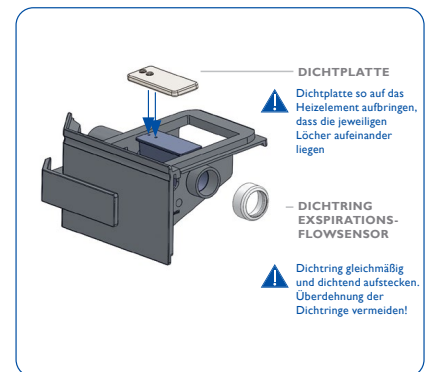
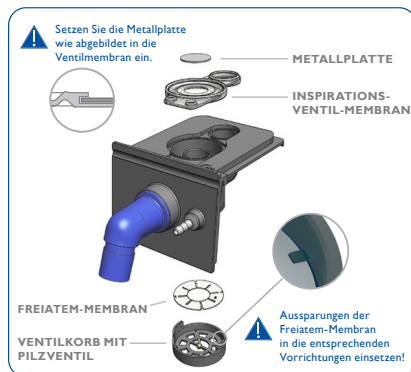


- Befestigen Sie die Reinigungsadapter an den Komponenten der Ventilbar sowie an den Spüldüsenanschlüssen des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes.
- Positionieren Sie alle Elemente auf dem Wagen für Anästhesie- und Beatmungszubehör so, dass alle Innenräume und Oberflächen vollständig gespült werden. Legen Sie die einzelnen Silikonteile in einen separaten Aufbereitungsbehälter für Kleinteile.

2.1.4 Durchführen der Reinigung bzw. Desinfektion

- Positionieren Sie die Elemente im Reinigungs-/ Desinfektionsgerät.
- Verwenden Sie „neodisher® MediClean forte“ der Firma „Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG“ oder „thermosept® X·tra“ der Firma „Schülke & Mayr GmbH“.
- Wählen Sie ein Programm für Anästhesie-Zubehör (z.B. Vario TD)
 - Reinigung bei 55°C (131°F) für mindestens 10 Minuten,
 - thermische Desinfektion bei 93°C (199,4°F) für mindestens 5 Minuten.
- Führen Sie eine Schlusspülung mit demineralisiertem Wasser durch.
- Überprüfen Sie alle Elemente, besonders die Membran-Auflageflächen, auf Beschädigungen (Leckage!).
- Trocknung mindestens 40 Minuten oder wenn ein ausreichender Trocknungsgrad gegeben ist.

2.1.5 Zusammenbau der Ventilbar-Komponenten



3 Reinigung und Desinfektion Beatmungsgerät samt Bildschirmereinheit und ggfs. Fahrwagen

Verwenden Sie für die Reinigung der Oberflächen des Gehäuses und der Bedieneinheit ein weiches Tuch und milde Reinigungsmittel.

Für die Oberflächendesinfektion wird die Verwendung der folgenden Produkte entsprechend der Angaben des jeweiligen Herstellers empfohlen:

- „mikrozid® sensitive liquid“ sowie „perform“ der Firma „Schülke & Mayr GmbH“
- „Dismozon plus“, sowie „Mikrobac forte“ der Firma Bode Chemie GmbH“
- „BacilloAF“ sowie „Bacillo 30“ der Firma „BODE Chemie GmbH“
- „Incidin™ OxyWipes“ der Firma „EcoLab“

Es ist darauf zu achten, dass keine Flüssigkeit in das Gehäuse eindringt und die durch den jeweiligen Hersteller vorgegebenen Einwirkzeiten eingehalten werden.

Entsorgen Sie alle Einmalartikel wie Schlauchsysteme, Cuffscout-Leitungen oder Verneblerköpfe gemäß der Hygienevorschriften Ihres Hauses.

4 elisa 300 elisa 500: Turbinenschutzfilter

Die Ansaugluft der Turbine wird durch einen Feinfilter in HEPA-Qualität geleitet. Die Filterwirksamkeit des Feinfilters erfüllt die Anforderung gemäß Filterklasse „HEPA H13“, d.h. es werden 99,95% aller Partikel aus der angesaugten Raumluft abgeschieden. Dadurch wird sichergestellt, dass nur hochgereinigte Luft in das Beatmungsgerät zum Patienten gelangt.



Von normativer Seite wird bei der Effektivität der Partikelfilterung unterschieden in EPA, HEPA und ULPA, welchen Filterklassen I-17 zugeordnet sind. Wenn von „HEPA Qualität“ hier die Rede ist, meint das als Qualitätsmerkmal den sog. Gesamt-Abscheidegrad der Partikel. Für HEPA wären dies dann die Filterklassen und Gesamtabscheidegrade: H13:99,95% oder H14: 99,995%.

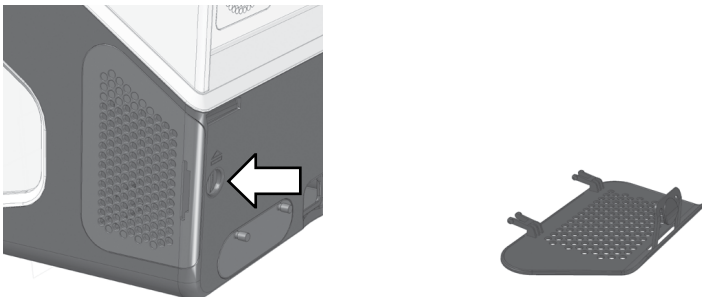
Die Luftfilterkassette für die Turbinen-Ansaugluft muss in regelmäßigen Zeitintervallen ausgetauscht werden. In der Konfigurationsebene werden hierfür die Abteilungsvorgaben hinterlegt.

Herstellerseitig wird der Wechsel der Turbinenfilterkassette empfohlen:

- im Zuge der Aufbereitung nach Einsatz des Beatmungsgerätes bei Patienten mit kritischem Keimspektrum (z.B. CoVid 19, Influenza, ...)
- im Zuge der jährlichen Wartung
- bei Alarmierung durch den Hygienesensor (z.B. grobe Verunreinigung des Filtermaterials)
- nach Hausstandard (Einstellbar im Hygienemanagement → Konfigurationsebene)

4.1 Wechsel der Luftfilter-Kassette

Öffnen Sie die Turbinenfilter-Klappe an der Seite des Gerätes durch Drücken der Entriegelung an der Rückseite des Gerätes .



Nehmen Sie die Klappe aus dem Gehäuse und legen Sie sie beiseite.

Entnehmen Sie die Turbinenfilterkassette. Drücken Sie hierfür auf die Lasche oben an der Filterkassette und kippen Sie diese nach vorn aus dem Gehäuse.



Entsorgen Sie die Turbinenfilterkassette gemäß den Hygienerichtlinien ihres Hauses.

Entnehmen Sie die neue Filterkassette aus ihrer Verpackung und überprüfen Sie sie auf Schäden. Verwenden Sie keine beschädigte Filterkassette.

Setzen Sie die Kassette ins Gerät ein. Schieben Sie dafür die Kassette schräg ins Gerät, so dass sich die unteren Haken in die Aussparungen des Gerätes einsetzen. Drücken Sie dann die Filterkassette an der Oberkante ins Gerät, bis sie spürbar einrastet.

Setzen Sie danach die Turbinenklappe mit den Rasthaken links ins Gehäuse ein und drücken Sie die Klappe rechts zu, bis die Verriegelung spürbar einrastet.

5 Einsatz von Filtern in der klinischen Praxis

Im klinischen Alltag werden unterschiedlichste Filtersysteme eingesetzt. Das Spektrum reicht von klassischen Befeuchtungsfiltern (HME: Heat-Moisture-Exchanger), über Viren- bzw. Bakterien-schutzfilter bis hin zu Geräteschutzfiltern. Für den Einsatz bei Patienten mit kritischen Keimspektren empfehlen wir folgende Vorgehensweise:

Inspiration

Aufgrund der hygieneoptimierten Architektur des Inspirationsventils kann auf den Einsatz von Filtern am Inspirationssschenkel verzichtet werden. Das Inspirationsventil ist gemeinsam mit der gesamten Ventilbar validiert aufzubereiten.


Patientennaher Filtereinsatz ohne aktive Atemgasbefeuchtung

Achten Sie auf Filter mit integrierter Viren- und Bakterienfilterfunktion, so genannte HME-F. Der Grad der Filterleistung ist auf dem jeweiligen Produkt angegeben. Filtrationsrate von 99,99% bzw. 99,999% sind virenundurchlässig

Ein zusätzlich angebrachter Filter am Expirationsventil bringt keinen Mehrwert an Sicherheit.

Filtereinsatz bei aktiver Befeuchtung

Der Einsatz von Geräteschutzfiltern, welche am Expirationsanschluss angebracht werden, dient dem Schutz der Flowsensorik vor Kondensat. Empfohlen wird folgender Geräteschutzfilter:


	1790000 Air Guard Geräteschutzfilter. Hersteller: Intersurgical	
	Effizienz Bakterien	99,99999%
	Effizienz Viren	99,9999%
	Standzeit	24 Std.



Dies ist ein hydrophober Geräteschutzfilter, der nicht für den patientennahen Einsatz geeignet ist. Die angegebenen Standzeiten können deutlich verkürzt sein, bei hohen Anteilen von Kondensat.

Filtereinsatz bei Medikamentenvernebelung

Der Einsatz von Geräteschutzfiltern, welche am Expirationsanschluss angebracht werden, dient dem zum Schutz der Flowsensorik vor Medikamentenrückständen und Kondensat. Empfohlen wird folgender Geräteschutzfilter:

	1790000 Air Guard Geräteschutzfilter. Hersteller: Intersurgical	
	Effizienz Bakterien	99,99999%
	Effizienz Viren	99,9999%
	Standzeit	24 Std.



Dies ist ein hydrophober Geräteschutzfilter, der nicht für den patientennahen Einsatz geeignet ist. Die angegebenen Standzeiten können deutlich verkürzt sein in Abhängigkeit von der Anzahl der Vernebelungszyklen, der Atemfrequenz des Patienten und der Osmolarität der eingesetzten Medikamenten.

Zusätzlicher Filter am Expirationsflowsensor

Gerade bei der aktiven Befeuchtung ist das Atemgas mit Wassermolekülen gesättigt.

Ob das Atemgas am Expirationsflowsensor potenziell zu Infektionen führen kann, ist fraglich. Hierzu müsste ein Aerosol mit 1-40 Mikrometern als Transportmedium dienen. Bei der Klimatisierung ist üblicherweise Wasserdampf mit einer Partikelgröße von 0,001µm (= 1nm) anzutreffen. Die Größe der Influenza-Viren wird mit 120nm, die Corona-Viren mit 160nm und Bakterien bei 0,2-10µm angegeben. Zusätzlich muss beachtet werden, dass bei angefeuchteter Luft sich die Masse und damit die Sinkgeschwindigkeit erhöht.

Ein zusätzlicher Filter am Expirationsfilter erzeugt somit keine zusätzliche Sicherheit, stört aber erheblich die Volumenmessung.

6 Einsatzdauer von Beatmungsschlauchsystemen

Losgelöst von den Empfehlungen des Robert-Koch-Instituts und den Vorgaben der jeweiligen Hygienefachkräfte bzw. dem hygienebeauftragten Arzt werden die technischen Standzeiten von den Schlauchsysteme für die elisa-Intensivventilatoren wie folgt angegeben:

Einmalschlauchsysteme Löwenstein Medical	14 Tage
Einmalschlauchsysteme Deas	14 Tage
Einmalschlauchsysteme Fisher & Paykel ohne Evaqua	7 Tage
Einmalschlauchsysteme Fisher & Paykel mit Evaqua	14 Tage

Das Wechselintervall aus hygienischer Sicht müssen in Abhängigkeit des jeweiligen Patientenguts nach den Vorgaben durch die jeweiligen Hygienefachkräfte bzw. durch den hygienebeauftragten Arzt festgelegt werden.

Löwenstein Medical Innovation GmbH & Co. KG
 Niederhöchstädter Str. 62
 61476 Kronberg, Germany
 T. +49 6173 9333-0
 F. +49 6173 9333-29
info@loewensteinmedical.com
www.loewensteinmedical.com



