

Klinische Aufbereitungsanleitung TipsHaler-HospitHal®

Hersteller: OptimHal, ProtecSom



ZIELSETZUNG:

Zielsetzung ist es, dem Anwender Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten nach DIN EN ISO 17664 und Empfehlungen der KRINKO beim RKI zur Verfügung zu stellen.

GELTUNGSBEREICH:

Der für die Aufbereitung von Medizinprodukten beauftragte Personenkreis im klinischen und ambulanten Umfeld, sowie der Praxis.

PRODUKT/E:



TipsHaler-HospitHal®

mit Mundstück für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren

Artikel-Nr. 385-10 / 385-50 / 385-100



TipsHaler-HospitHal® mit Maske für Säuglinge 0–1 Jahr

Artikel-Nr. 386-10



TipsHaler-HospitHal® mit Maske für Kleinkinder 1–6 Jahre

Artikel-Nr. 387-10



TipsHaler-HospitHal® mit Maske für Erwachsene

Artikel-Nr. 388-10

⚠️ WARNHINWEISE:

- Dieses Dokument ersetzt nicht die Gebrauchsanweisung. Bitte lesen Sie vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung.
- TipsHaler-HospitHal® muss während der Anwendung nicht sterilisiert werden. Er kann sterilisiert werden, um die Wiederverwendung durch verschiedene Patienten zu ermöglichen oder Keime bei besonders empfindlichen Patienten zu eliminieren.
- TipsHaler-HospitHal® muss nach 10 Autoklav-Sterilisationszyklen ausgetauscht werden. Eine Sichtprüfung des Produktzustands nach jedem Gebrauch ist jedoch unerlässlich. Bei Brüchen oder Rissen des starren Teils oder bei Rissen der weichen Teile muss die Inhalierhilfe sofort ausgetauscht werden.
- Nach der Sterilisation kann eine leichte Trübung des TipsHaler-HospitHal® auftreten. Dies hat keinen Einfluss auf die Eigenschaften und Leistung der Inhalierhilfe

Weitere Informationen zum TipsHaler HospitHal® finden Sie unter <https://www.cegla.de/klinikprodukte/tipshaler-hospithal/>



EINSCHRÄNKUNG DER WIEDERAUFBEREITUNG:

Der Einsatz des TipsHaler-HospitHal® ist durch ein validiertes Aufbereitungsverfahren bei mehreren Patienten grundsätzlich möglich.

Unter Berücksichtigung

- a) der durchschnittlichen Verweildauer im Krankenhaus von 7,7 Tagen
- b) sowie der stetigen Prüfung, ob sich im TipsHaler-HospitHal® Fremdkörper befinden, Teile beschädigt sind oder fehlen, was zu einem direkter Austausch des Produktes führen muss sollte eine komplette Charge der TipsHaler-HospitHal® Produkte spätestens nach 2 Monaten komplett ausgetauscht werden.

Wir empfehlen einen Austausch des Medizinproduktes nach der 10. Aufbereitung, da sich das Material verändern kann!

Wichtig: Durch die Chargendokumentation (Barcode) in Kombination mit der Prozessdokumentation lässt sich der Austauschzyklus des Produktes auf einfachste Weise nachvollziehen.

ANWEISUNGEN:

GEBRAUCHSORT:

Bei besonders groben Verschmutzungen kann es sinnvoll sein das Produkt direkt nach Anwendung unter fließendem Wasser abzusputzen. Dies sollte nach Risikoabwägung unter Aspekten der Arbeitssicherheit erfolgen.

AUFBEWAHRUNG UND TRANSPORT:

Das Sammeln in einem Trockenabwurf wird empfohlen, Liegezeiten im Abwurf sollten so kurz wie möglich gehalten werden (max. 6 Std.). Bei einer Sammlung im Nassabwurf sollte die Proteinfixierung verhindert werden. An den Transport werden keine besonderen Anforderungen gestellt.

REINIGUNGSVORBEREITUNG:

Reinigen Sie den TipsHaler-HospitHal® vor dem ersten Gebrauch und mindestens einmal wöchentlich gemäß den folgenden Anweisungen (wenn die Inhalierhilfe länger als eine Woche vom selben Patienten genutzt wird):
 Zerlegen Sie die TipsHaler-HospitHal®-Elemente gemäß der Demontageanleitung und waschen Sie sie anschließend von Hand in einer Mischung aus lauwarmem, sauberem Wasser und Spülmittel.

Bitte die folgende Reihenfolge zwingend beachten!

Der TipsHaler-HospitHal® wird mit Ausnahme der Maske bereits in montiertem Zustand geliefert. Befolgen Sie für die Demontage die folgenden Anweisungen:

- Bei den TipsHaler-HospitHal®-Ausführungen mit Maske entfernen Sie zunächst die Maske (G, H oder I) vom Maskenanschluss (B). s. Abb. 1
- Entfernen Sie den Anschlussring für Dosieraerosol (C) von der Inhalationskammer (A) und trennen Sie das Mundstück/den Maskenanschluss (B) von der Inhalationskammer (A). s. Abb. 2
- Entfernen Sie das Einatemventil (D), die Ventilkappe (F) und das Ausatemventil (E) vom Mundstück/Maskenanschluss (B). s. Abb. 3

Abb. 1

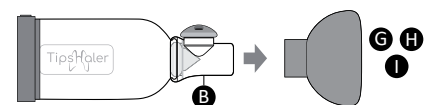


Abb. 2

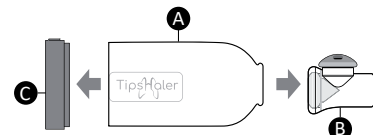
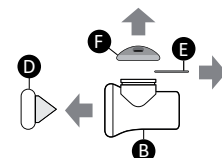


Abb. 3



Spülen Sie mit klarem Wasser ab und lassen Sie sie an der Luft trocknen.



Weitere Informationen zum TipsHaler HospitHal® finden Sie unter <https://www.cegla.de/klinikprodukte/tipshaler-hospitHal/>

REINIGUNG: AUTOMATISCH

Führen Sie dazu die Einzelteile dem RDG zu und achten Sie auf eine ausreichende Durchströmung der Lumina und die Vermeidung von Spülschatten. Kleinteile in ein verschließbares Sieb legen. Zur hygienischen Aufbereitung wird ein Standardprogramm, welches einen A0-Wert von 3000 erreicht, empfohlen. Bitte beachten Sie, dass keines der für polymerbasierte Medizinprodukte üblichen Vordesinfektionsprotokolle für TipsHaler-HospitHal® kontraindiziert ist. Das Programm sollte mindestens folgende Prozessparameter erfüllen:

- Reinigen 1: 30 °C 1–3 min (VE-Wasser empfohlen)
- Reinigen 2: 5–10 min bei 55 °C
- Als Reiniger sollten neutrale oder mildalkalische Reiniger verwendet werden.
- Reiniger auf Wirkstoffbasis von Aminen sind zu vermeiden, da diese die Bauteile angreifen.
- Entleeren
- Zwischenspülung: VE-Wasser 1–2 min
- Entleeren
- Schlusspülung / Thermodesinfektion mit mind. 93 °C für 5 min (A0-Wert 3000)
- Entleerung

Bereits getestete chemische Desinfektionsmittel sind:

- 70% Isopropylalkohol (5 Zyklen) / Einwirkzeit: 5 Minuten – Mit destilliertem Wasser abspülen – Bei Raumtemperatur lufttrocknen
- 3% Wasserstoffperoxid (5 Zyklen) / Einwirkzeit: 30 Minuten – Mit destilliertem Wasser abspülen – Bei Raumtemperatur lufttrocknen
- 0,1 % Natriumhypochlorit (Bleichmittel) (10 Zyklen) / Einwirkzeit: 1 Stunde – Mit destilliertem Wasser abspülen – Bei Raumtemperatur lufttrocknen

REINIGUNG: MANUELL

Eine manuelle Reinigung und Desinfektion wird nicht empfohlen.

WARTUNG:

Das Produkt ist wartungsfrei und bedarf nach Aufbereitung keiner weiteren Pflege.

KONTROLLE UND FUNKTIONSPRÜFUNG:

Von einer Funktionstüchtigkeit des Produktes ist auszugehen, wenn keine augenscheinlichen Veränderungen der Materialien zu erkennen sind und das Produkt keine Risse aufweist. Sollten Materialveränderungen erkennbar sein, die nicht hinnehmbar sind, ist das Produkt auszutauschen.

VERPACKUNG:

Die Verpackung hat gemäß den gültigen Normen zu erfolgen.

STERILISATION:

Im Krankenhaus: TipsHaler-HospitHal® kann nur nach Sterilisation im Autoklaven gemäß dem folgenden Protokoll von einem neuen Patienten verwendet werden:

- Reinigen Sie TipsHaler-HospitHal® gemäß der Reinigungsanleitung. Setzen Sie den hinteren Anschluss und die Maske nicht wieder zusammen, da diese während der Autoklavierung von den starren Teilen getrennt werden müssen.
- TipsHaler-HospitHal® muss in einem Autoklav der Klasse B sterilisiert werden. Der TipsHaler-HospitHal® hält 10 Autoklav-Sterilisationszyklen stand. Alle Autoklav-Sterilisationszyklen sind möglich:
 - 121 °C / 1,1 bar / 15 Minuten
 - 126 °C / 1,1 bar / 10 Minuten
 - 134 °C / 2,1 bar / 3 Minuten: Normaler Sterilisationsprozess
 - 134 °C / 2,1 bar / 18 Minuten: Prionen-Sterilisationszyklus



Weitere Informationen zum TipsHaler HospitHal® finden Sie unter <https://www.cegla.de/klinikprodukte/tipshaler-hospithal/>

LAGERUNG:

Es werden außer den Anforderungen an die Lagerung von Sterilgütern keine besonderen Anforderungen gestellt.

ZUSÄTZLICHE INFORMATION:

Sobald die Komponenten Ihres TipsHaler-HospitHal® trocken sind, bauen Sie ihn gemäß der Montageanleitung wieder zusammen. Beachten Sie dabei den Rahmenhygieneplan.



Weitere Erläuterungen zum Aufbereitungsprozess im RDG

(siehe Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, Bundesgesundheitsblatt 2012 · 55:1244–1310):

A Vorreinigung

Dient dazu grobe Verschmutzung zu entfernen. Um eine Denaturierung der Proteine zu verhindern, sollte kaltes Wasser verwendet werden. An das Wasser werden keine weiteren Anforderungen gestellt, es kann Trinkwasser oder VE-Wasser verwendet werden.

B Reinigung

Bei Verwendung von einem VAH-gelisteten Reinigungs- und Desinfektionsmittel (Kombiprodukt), bzw. einem Reinigungsmittel und einem Desinfektionsmittel, beachten Sie bitte die Dosierungsanweisung (Ansatzlösung) und Angaben zur Einwirkzeit des Herstellers. VE-Wasser wird empfohlen.

C Neutralisation

Je nach Alkalinität der Reinigungsflotte kann eine Zwischenspülung zur Neutralisation nötig sein. An die Wasserqualität werden keine besonderen Anforderungen gestellt.

D Zwischenspülung

Um eine Verschleppung von Reinigungsresten aus der Reinigungsphase heraus zu verhindern, wird eine Spülung bzw. Zwischenspülung empfohlen. Die Verwendung von VE-Wasser wird empfohlen.

E Desinfektion / Schlussspülung

Eine thermische Desinfektion wird gegenüber einer chemischen Desinfektion bevorzugt empfohlen. Wählen Sie ein Standardprogramm (93 °C-Programm mit Einwirkzeit 5 min), bei dem ein A0-Wert von mindestens 3000 erreicht wird.

F Trocknung

Auf ausreichende Trocknungszeiten des RDG achten! Restfeuchte kann den Sterilisationsprozess verschlechtern. Die Anwendung von medizinischer Druckluft zum Trocknen der Produkte muss aus Arbeitssicherheitsgründen hinterfragt werden. Überschüssiges Wasser ausschütteln und Teile an der Luft trocknen lassen! Wichtig: Während der Trocknung muss die Reinigungshilfe den Schlauch geöffnet halten.

Zur Prüfung auf Sauberkeit:

Wiederholung von der Reinigung.

Werden bei der Prüfung auf Sauberkeit Restkontaminationen oder augenscheinliche Verschmutzungen festgestellt, muss das Produkt den Aufbereitungsschritt der Reinigung erneut durchlaufen. Lassen sich die Verschmutzungen nicht durch Nachbehandlung entfernen, sollte das Produkt ausgetauscht werden.

Erläuterung VE-Wasser:

VE-Wasser ist vollentsalztes Wasser, also reines H₂O ohne gelöste Inhaltsstoffe.

Erläuterung A0-Wert:

Norm EN DIN ISO 15883-1 führte den Begriff ein. Der A0-Wert gibt einen Maßstab von Temperatur und Zeit an, der auf das zu desinfizierende Gut wirkt. Soll eine Desinfektion wirkungsvoll gegen thermostabile Viren sein, muss ein A0-Wert von 3000 erreicht werden.

Erläuterung Reinigungs- und Desinfektionsverfahren:

Über die Wirksamkeit der angegebenen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren wurden Untersuchungen von externen Laboren durchgeführt, welche die mikrobiologische Wirksamkeit belegen.

Vertrieb:

CEGLA Medizintechnik GmbH
Horresser Berg 1, 56410 Montabaur, Germany
Tel +49 2602 9213-0
info@ceгла.de
www.ceгла.de

TipsHaler-HospitHal® ist eine eingetragene Marke und ein geschütztes Design der OptimHal-ProttecSom. Medizinprodukt mit CE-Kennzeichnung, hergestellt in Frankreich unter nach ISO 13485:2016 zertifizierten Verfahren. OptimHal-ProttecSom ist nach ISO 9001:2015 zertifiziert.



OptimHal-ProttecSom
24 rue du Train Renard - ZA d'Armanville
BP 46, 50700 Valognes - France
Tél.: +33 (0)2 33 88 70 94
Mail: info@optimhal.com
Web: www.optimhal.com