



Geräteüberblick: Indikationen – Reinigung – Filter – Sauerstoff

Covid-19 Epidemie-Periode

24/03/2020

Indikationen



Was sind Indikationen?

- Die Indikationen beschreiben, in welchen Situationen oder warum jemand ein Gerät benutzen würde. Unter welchen Umständen kommt das Gerät zum Einsatz?
- Dieser Ausdruck ist auch in anderen Bereichen gebräuchlich, z. B. bei der Klassifizierung von Arzneimitteln und Medikamenten.
- Unterscheiden Sie entsprechend:
 - Verwendungszweck = wenn es um die Verwendung geht, die auf der Gerätekenzeichnung beschrieben wird.
 - Indikationen = wenn es darum geht, warum und unter welchen Umständen das Gerät eingesetzt wird.
- Indikationen gehen oft mit Vorsichtsmaßnahmen und Kontraindikationen einher
- **Sie sind auf Seite 1 JEDER unserer Patienten- und klinischen Gebrauchsanweisungen zu finden**

Astral

- Das Astral Beatmungsgerät stellt eine kontinuierliche oder intermittierende Atmungsunterstützung für Patienten mit einem Körpergewicht über 5 kg bereit, die auf eine mechanische Beatmung angewiesen sind. Das Astral Beatmungsgerät ist für den Einsatz in der häuslichen Umgebung, in Einrichtungen bzw. Krankenhäusern sowie bei mobiler Anwendung für sowohl invasive als auch nicht-invasive Beatmung bestimmt.
- Vorsicht:
 - Das Astral Beatmungsgerät ist nicht für den Gebrauch als Beatmungsgerät bei Notfalltransporten bestimmt.

Stellar

- Das Stellar 100/150 dient der Beatmung von nicht abhängigen, spontan atmenden Erwachsenen und Kindern (mindestens 13 kg) mit Ateminsuffizienz oder Atemversagen, mit oder ohne obstruktive Schlafapnoe.
- Das Gerät ist für die nicht invasive oder (in Verbindung mit dem ResMed Leckageventil) invasive Anwendung geeignet. Das Gerät kann sowohl stationär, z. B. im Krankenhaus oder zu Hause, als auch mobil, z. B. im Rollstuhl, eingesetzt werden.
- Kontraindikationen:
 - Das Stellar Beatmungsgerät darf nicht bei Patienten eingesetzt werden, die nur kurze Unterbrechungen der Beatmung vertragen. Das Stellar Beatmungsgerät ist kein Lebenserhaltungssystem.

Lumis

- Das Lumis 150 VPAP ST-A Gerät ist indiziert für die Bereitstellung einer nicht-invasiven Beatmung bei Patienten mit einem Gewicht von über 13 kg bzw. über 30 kg im iVAPS-Modus, die an Ateminsuffizienz oder obstruktiver Schlafapnoe (OSA) leiden.
- Es ist für die Verwendung zu Hause und im Krankenhaus vorgesehen.
- Der Befeuchter ist zum Gebrauch durch einen einzigen Patienten in der häuslichen Umgebung und zur Wiederverwendung im Krankenhaus bzw. an einer medizinischen Einrichtung bestimmt.

Das gilt für alle Geräte:

- Bei folgenden Patienten könnte der Einsatz der Geräte kontraindiziert sein.

Patienten mit:

- Pneumothorax oder Pneumomediastinum
 - pathologisch niedriger Blutdruck, insbesondere Im Verbund mit intravaskulärem Volumenmangel
 - zerebrospinalem Flüssigkeitsverlust, frischen Schädeloperationen oder Trauma
 - schwere bullöse Lungenerkrankung
 - Dehydrierung
- Nebenwirkungen
 - Patienten sollten ungewöhnliche Schmerzen in der Brust, starke Kopfschmerzen oder verstärkte Atemnot melden.
 - Folgende Nebenwirkungen können bei der Behandlung mit den Geräten auftreten:
 - Trockenheit von Nase, Mund oder Hals
 - Nasenbluten
 - Völlegefühl
 - Ohren- oder Nasennebenhöhlenbeschwerden
 - Augenreizungen
 - Hautausschläge

Reinigung und Dekontaminierung



Warum, wann, wie?

- Bei Medizinprodukten unterscheidet man zwischen dem Einsatz für einen oder mehrere Patienten
- Wie wir ein Produkt benutzen, entscheidet darüber, ob wir es reinigen oder dekontaminieren.
- Auf Seite 1 der klinischen Gebrauchsanweisung wird häufig darauf hingewiesen, ob ein Produkt für den Einsatz für einen Patienten vorgesehen ist.
 - Der Befeuchter ist zum Gebrauch durch einen einzigen Patienten in der häuslichen Umgebung und zur Wiederverwendung im Krankenhaus bzw. an einer medizinischen Einrichtung bestimmt.

Wo finden wir die entsprechende Information?

- Einmal mehr in der klinischen Gebrauchsanweisung
- Am Ende jeder klinischen GAW finden sich Anleitungen zur Reinigung und Dekontaminierung des jeweiligen Produkts.
- Die nachfolgenden Beispielseiten stammen aus einer GAW Astral
 - VORSICHT
 - Ein Patient, der mechanisch beatmet wird, ist gegenüber Infektionsrisiken sehr anfällig. Schmutzige oder kontaminierte Geräte stellen eine potenzielle Infektionsquelle dar.
 - Reinigen Sie das Astralgerät und sein Zubehör regelmäßig
 - Vor dem Reinigen muss das Gerät immer abgeschaltet und vom Stromnetz getrennt werden. Achten Sie darauf, dass es trocken ist, bevor Sie es wieder mit dem Stromnetz verbinden.
 - Tauchen Sie das Gerät, das Pulsoximeter und das Netzkabel nie in Wasser.

Astral

- Reinigen Sie nur die äußeren Oberflächen des Astral Beatmungsgeräts
- Die folgenden Reinigungslösungen eignen sich zur wöchentlichen Anwendung (außer wie angegeben) bei der Reinigung der Außenflächen des Astral Beatmungsgeräts:
 - Actichlor Plus
 - Bleichmittel (1:10) (verdünntes Natriumhypochlorit)
 - Isopropanol
 - CaviCide*
 - Mikrocid*

* Nur für eine monatliche Reinigung geeignet. (Single patient use)
- Befolgen Sie für alle Komponenten des Schlauchsystems die Empfehlungen des Herstellers zur Reinigung und Wartung.
- **Wöchentlich**
 - Wischen Sie das Äußere des Geräts mit einem feuchten Tuch und einer milden Reinigungslösung ab.
 - Überprüfen Sie den Schlauchsystemadapter auf eingedrungene Feuchtigkeit oder Verunreinigungen. Je nach Bedarf bzw. in regelmäßigen Abständen mindestens einmal alle sechs Monate austauschen.
 - Testen Sie die Alarmlautsprecher. Siehe Testen der Alarmlautsprecher und -anzeigen (siehe Seite 119).

- **Monatlich**

1. Überprüfen Sie den Zustand des Lufteinlassfilters und überprüfen Sie, ob er durch Schmutz oder Staub blockiert ist. Bei normalem Gebrauch muss der Lufteinlassfilter alle sechs Monate ausgetauscht werden (in Umgebungen mit starker Staubbelastung häufiger).
2. Überprüfen Sie den Ladezustand des internen Akkus. Gehen Sie dazu wie folgt vor:
 - Trennen Sie das Gerät von der externen Stromversorgung und betreiben Sie es mindestens 10 Minuten lang am internen Akku.
 - Überprüfen Sie die verbleibende Akkukapazität. Siehe Verwendung des internen Akkus (siehe Seite 67).
 - Schließen Sie das Gerät nach Abschluss des Tests wieder an die externe Stromversorgung an.

- **Maßnahmen zum Wiedereinsatz**

- **!! WARNUNG**

- Wenn das Gerät bei mehreren Patienten zum Einsatz kommt, ist die Verwendung eines am Inspirationsanschluss angebrachten antibakteriellen Filters obligatorisch, um das Risiko von Kreuzkontaminationen zu verhindern. Bei bestimmten Fehlerzuständen kann ausgeatmete Luft durch den Inspirationsanschluss zurückgeleitet werden.
- Das Expirationsmodul, der interne antibakterielle Filter, der Expirationsflow-Sensor und die blaue Membran kommen mit exhalieren Gasen in Kontakt, sind jedoch nicht Teil des inspiratorischen Pfades.

Astral

Zusätzlich zu den Reinigungs- und Wartungsanweisungen für den Gebrauch bei einem einzigen Patienten müssen Sie die folgenden Schritte ausführen, bevor das Gerät bei einem neuen Patienten eingesetzt wird.

- **Methode für Reinigung/Wartung**
- Geräte: Siehe Reinigung und Wartung (siehe Seite 144).
- Adapter für Doppelschlauchsystem: Für die allgemeine Hygiene muss der Adapter für das Doppelschlauchsystem ausgetauscht oder mit einem antibakteriellen Filter geschützt werden.
- Maske: Masken, die bei mehreren Patienten verwendet werden sollen, müssen für jeden neuen Patienten aufbereitet werden. Richten Sie sich nach der Gebrauchsanweisung der jeweils verwendeten Maske.
- Schlauchsysteme: Tauschen Sie diese Teile aus oder sterilisieren Sie sie. Richten Sie sich nach den Reinigungsempfehlungen des Herstellers.
- Atemgasbefeuchter: Richten Sie sich nach der Gebrauchsanweisung des jeweils verwendeten Atemgasbefeuchters.
- Interner Akku: Überprüfen Sie den Ladezustand des internen Akkus, indem Sie das Gerät von der externen Stromversorgung trennen und es mindestens zehn Minuten lang am internen Akku betreiben. Überprüfen Sie die verbleibende Akkukapazität und schließen Sie das Gerät wieder an die externe Stromversorgung an.

Reinigung Stellar, Lumis / S10 Plattform, Elisée und VSIII

- Die Reinigungs- Wartungs- und Aufbereitungsverfahren sind aus separater Präsentation zu entnehmen:
„COVID-19 _Hygiene, Reinigung und Wartung der ResMed Therapiegeräete_DE“

Was ist mit Masken?

Hinweise zur Desinfektion/Sterilisation

Nur zur klinischen Behandlung

Diese Hinweise wurden für Vollgesichtsmasken, Nasenmasken und Nasenpolstersysteme („Maske“) von ResMed zusammengestellt, die in Schlaflaboren, Schlafkliniken oder Krankenhäusern für mehrere Patienten verwendet werden. Wenn Sie der einzige Benutzer der Maske sind, halten Sie sich bitte an die Reinigungsanweisungen in Ihrer Gebrauchsanweisung. In diesen Hinweisen werden die von ResMed empfohlenen und validierten Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren nach ISO 17664 beschrieben.

Hinweis: Nur die in der unten stehenden Tabelle aufgelisteten Masken wurden für die Aufbereitung für einen neuen Patienten validiert.

Maske ¹	Teile, die bei einem Patientenwechsel durch neue Teile ersetzt werden müssen	High-Level thermische Desinfektion	High-Level chemische Desinfektion			Sterilisation		Anzahl der zulässigen Zyklen ²
		EN ISO 15883-1 70 °C-100 min 75 °C-30 min 80 °C-10 min 90 °C-1 min Europäische länderspezifische Anforderungen 93 °C-10 min	Anioxyde™ 1000 Peressigsäure 0,15% für 30 Minuten	CIDEX™ OPA Ortho- Phthalaldehyd 0,55% für 20 Minuten	CIDEX™ Plus Glutaraldehyd 3,4% für 20 Minuten	STERRAD™		
						100S	NX	
Vollgesichtsmasken								
Mirage Liberty	Drehadapter, Verbindungsschlauch	✓	✓	✓		✓	✓	20
Mirage Quattro ³	Keine	✓	✓	✓		✓	✓	20
Quattro FX ⁷ / Quattro FX for Her ⁷	Keine	✓	✓	✓		✓	✓	20
Quattro FX NV ⁷	Keine	✓	✓	✓		✓	✓	20
Ultra Mirage	Ventilmembran	✓	✓	✓	✓	✓		15
Ultra Mirage ohne Ausatemöffnungen	Keine	✓	✓	✓	✓	✓	✓	15
Mirage Serie 2	Ventilmembran	✓	✓	✓	✓	✓		15
Mirage ohne Ausatemöffnungen Serie 2	Keine	✓	✓	✓	✓	✓		15
Quattro Air ⁷ / Quattro Air For Her ⁷	Keine	✓	✓ ^a	✓		✓	✓	20
Quattro Air NV ⁷	Keine	✓	✓ ^a	✓			✓	20
AirFit F10 ⁷ / AirFit F10 for Her ⁷	Keine	✓	✓ ^a	✓		✓	✓	20
Nasenmasken								
Mirage	Drehadapter, kurzer Schlauch	✓	✓	✓	✓	✓		15
Mirage Activa	Drehadapter, Verbindungsschlauch	✓	✓	✓	✓	✓		15

Wird irgendeine dieser Maßnahmen COVID-19 eliminieren?

NEIN

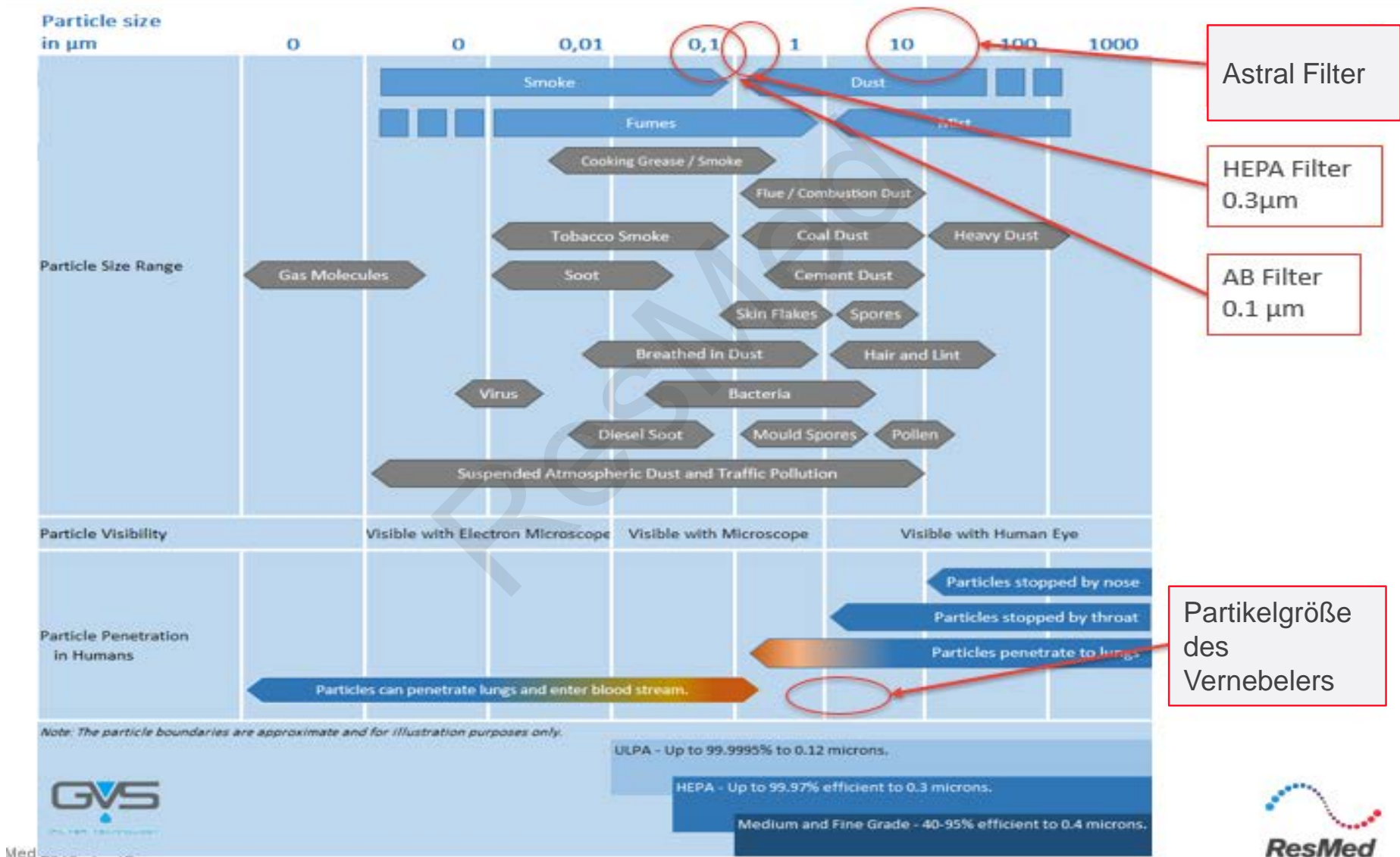
Filter



Filter- was und wo

- Der Einsatz von Filtern ist unverzichtbar, um den Patienten, das Gerät oder beide zu schützen.
- Es gibt unterschiedliche Einsatzmöglichkeiten für die verschiedenen Filter. Das müssen wir verstehen, wenn wir mit den Ärzten reden.
- Die Partikelgröße, die ein Filter zurückhalten kann, entscheidet darüber, wo er zum Einsatz kommt.

Wie groß sind Partikel?



Gerätefilter

- Astral
 - Filtert Partikel ab 10 μm aufwärts heraus. Es ist ein Staubfilter, der bei mehreren Patienten zum Einsatz kommen kann.
- Stellar
 - Der Stellar Gerätefilter hat einen bakterielle Filtrationsgrad von 99,540 % auf 100 g/m². Viren sind in der Regel kleiner als Bakterien ($< 0.1\mu\text{m}$), es kann also nicht garantiert werden, dass sie aus der mitgeführten Luft ausgefiltert werden. Der Filter sollte nach jedem Patienten ausgetauscht werden.
- Lumis
 - Standard Luftfilter: Material: Polyester Vliesfaser. Durchschnittliche Leistungsstärke: $> 75\%$ bei $> 7\mu\text{m}$ Staub
 - Hypoallergen: Material: Acryl- und Polypropylenfasern auf Polypropylenträger. Leistungsstärke: $> 98\%$ bei $> 7 - 8 \mu\text{m}$ Staub; $> 80\%$ bei $> 0,5 \mu\text{m}$ Staub. Es sind Staubfilter.

Antibakterielle Filter

- Diese sind so konzipiert, dass sie Teil der Schlauchsystemkonfiguration sind und filtern sowohl die Inspirations- als auch Expirationsluft.
- Zum Schutz des Patienten und des Geräts, je nach Schlauchkonfiguration.
- Vorgegeben durch ISO 23328-1 und ISO 23328-2.

Antibakterielle/Antivirale Filter

- GVS hat eine Stellungnahme zu seinen Filtern heraus gegeben (ResMed Artikelnummer 24966).
- Unsere Filter sind nicht speziell für die Entfernung von COVID-2019-, MERS-CoV- und SARS-CoV-Viren validiert. Die GVS HMEF- und HEPA- Filter werden aber bei Nelson Laboratories getestet und durchlaufen dort BFE (bakterieller Filtrationsgrad)- und VFE (viraler Filtrationsgrad)-Tests mit Staphylococcus Aureus (*ATCC #6538) und bakteriophage PHI X174(*Größe ca. 0,025 μm) mit dem Ergebnis, dass Sie eine effektive Hürde gegen Bakterien und Viren darstellen (Dokumente auf Anfrage erhältlich).
- Mehrere dieser Berichte zeigen, das GVS HMEF- und HEPA-Filter eine vollständige Barriere gegen kontaminierte Körperflüssigkeiten darstellen und für die Eliminierung verschiedener klinisch relevanter Bakterien und Viren validiert sind, darunter – aber nicht nur - Influenza A Virus(H1N1: 0,08 - 0,12 μm), HIV(0,08 μm), Hepatitis C Virus(0,8 μm), Adenovirus (0,07 μm), Cytomegalovirus(0,1 μm), Orthomyxovirus(0,12 μm) und Mycobacterium tuberculosis(1,0 μm). COVID-2019, MERS-CoV und SARS-CoV sind Coronavirus Spezies in einer Größe von 0,06 bis 0,2 μm . Wir sind daher der Meinung, dass unsere Filter gegen diese Viren schützen können.

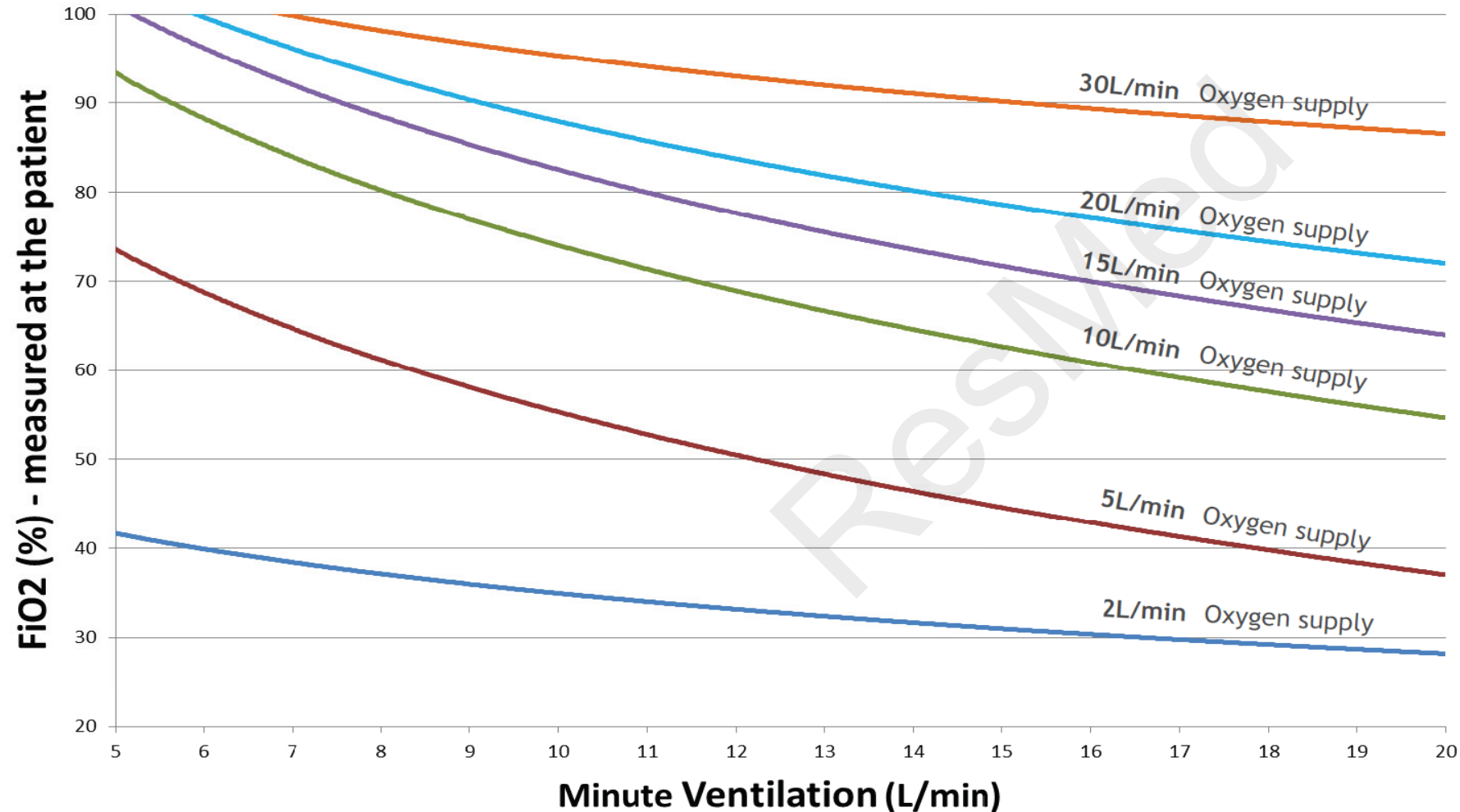
Sauerstoff und Vorsichtsmaßnahmen



Über welche Geräte können wir zusätzlich O₂ abgeben?

- Wie und wieviel Sauerstoff zugeführt werden kann, hängt vom jeweiligen Gerät ab und spiegelt in gewisser Weise dessen Verwendungszweck wider.
- Sowohl bei der Astral als auch bei der Stellar kann zusätzlicher Sauerstoff über einen integrierten Sauerstoffanschluss zugeführt werden.
- Die inhalierte Sauerstoffkonzentration bei einer vorgegebenen Menge zusätzlichen Sauerstoffs unterscheidet sich je nach Beatmungsmodus und –einstellung, Atemmuster des Patienten, Maske und Leckage.
- GENAUER? Weil wir Niedrig-Flow Sauerstoff mit einer vorgegebenen Konzentration zuführen, ist der Flow, wenn er beim Patienten ankommt umso niedriger, je höher der Geräteflow ist.
- EINFACH GESPROCHEN – je mehr Tonic (Luft) wir dazugeben, desto wässriger wird der Gin (Sauerstoff)

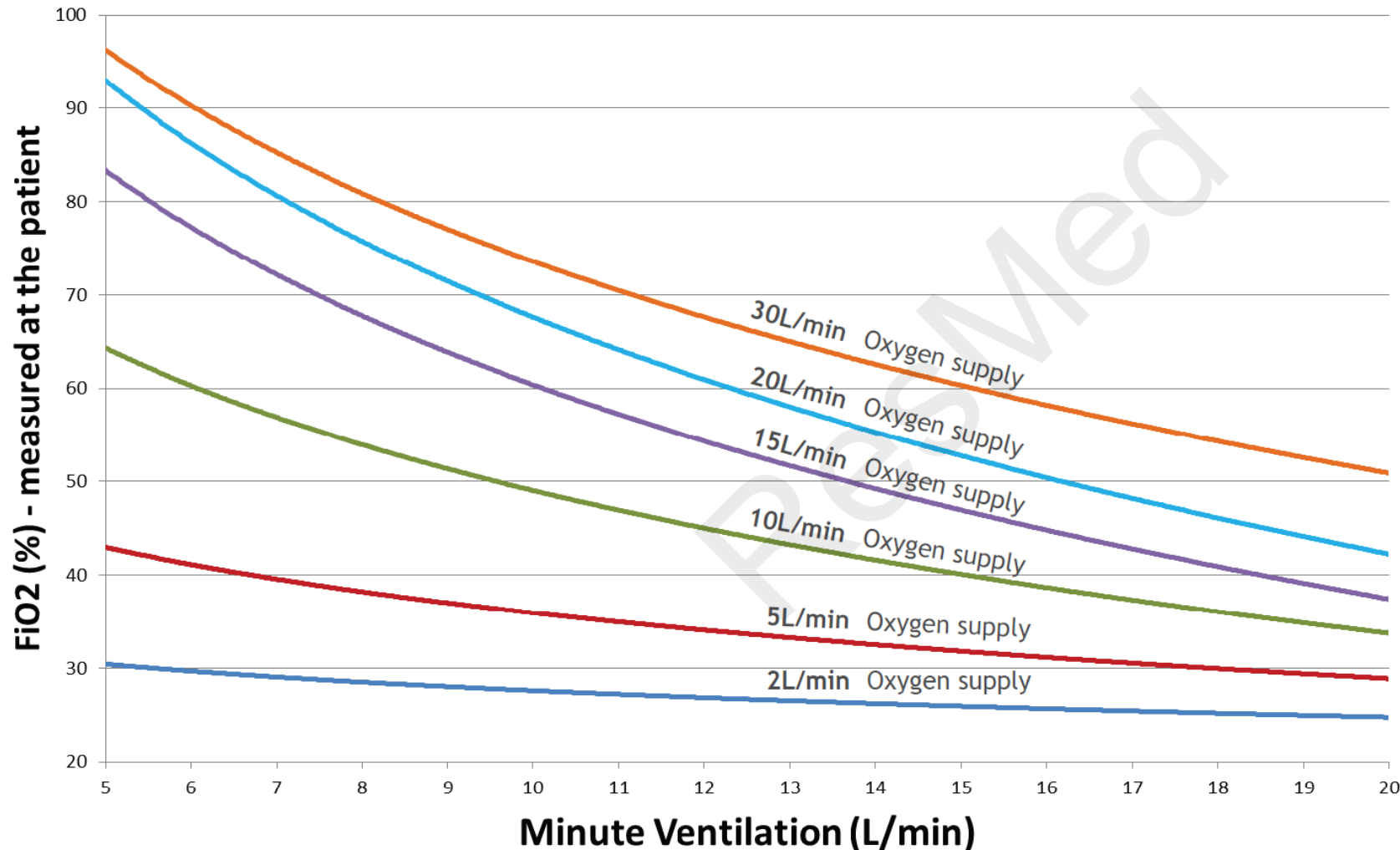
Sauerstoff und Astral – Geschlossenes Ventilsystem



Für eine Minutenventilation von 10L/min:

- Nahezu 100% FiO₂ kann mit zusätzlichen 30 l/min O₂ erreicht werden.
- Mehr als 80% FiO₂ kann mit zusätzlichen 15 L/min O₂ erreicht werden.

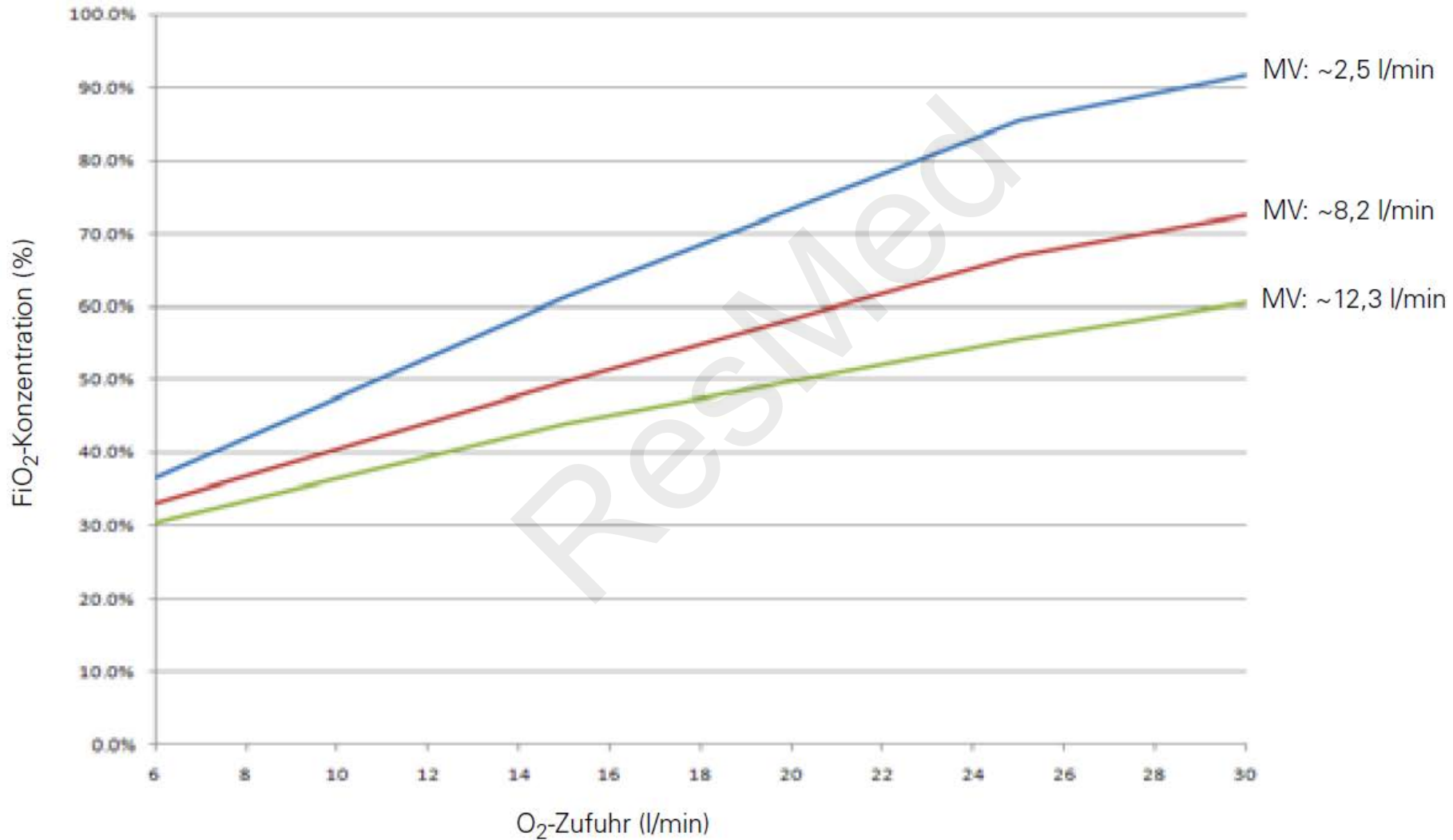
Sauerstoff und Astral – Leckage-System



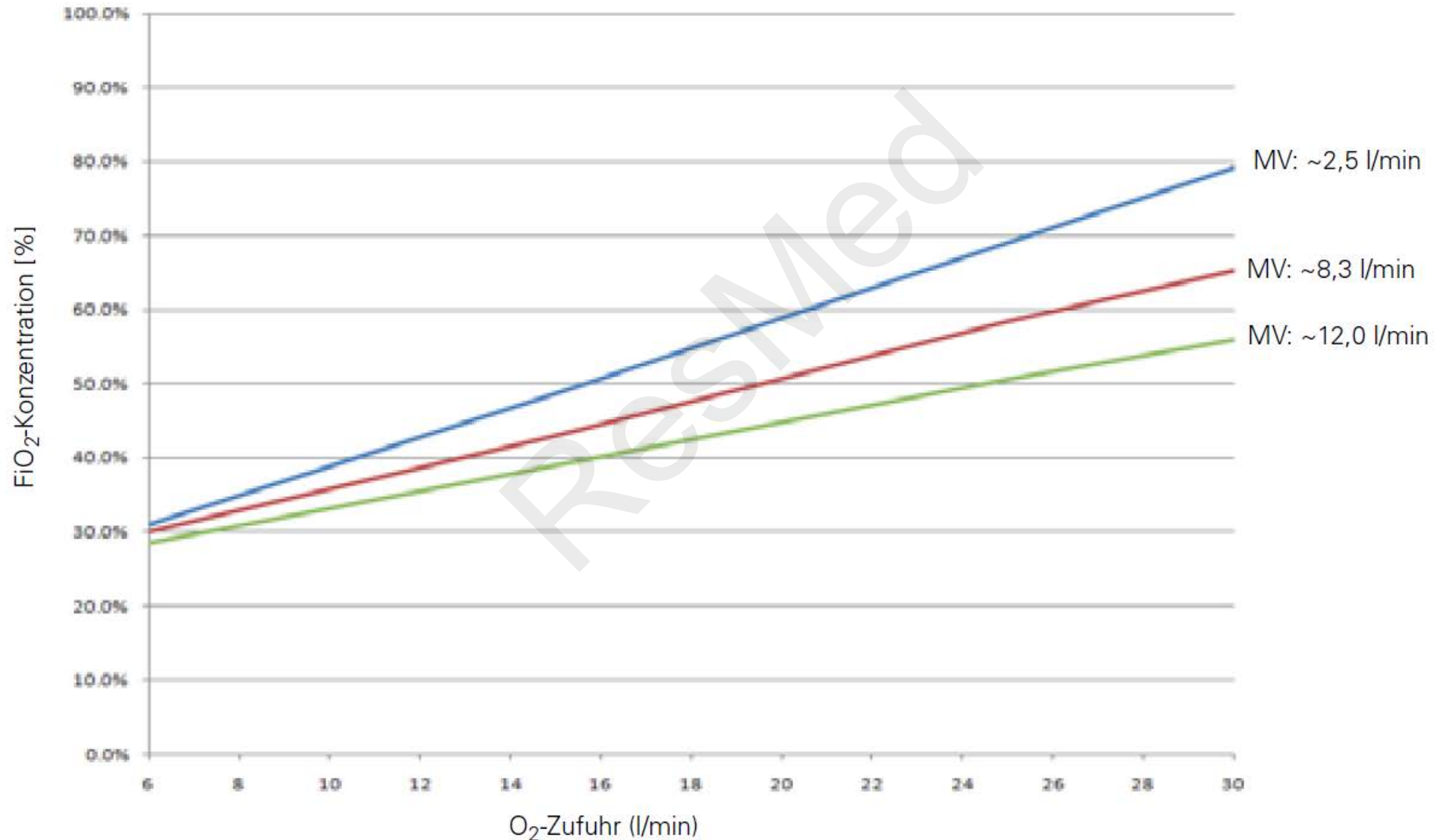
Für eine Minutenventilation von 10L/min:

- Nahezu 75% FiO₂ kann mit zusätzlichen 30 l/min O₂ erreicht werden.
- Mehr als 60% FiO₂ kann mit zusätzlichen 15 L/min O₂ erreicht werden.

Stellar und Sauerstoff – FF-Maske mit 0 L/min unbeabsichtigter Leakage

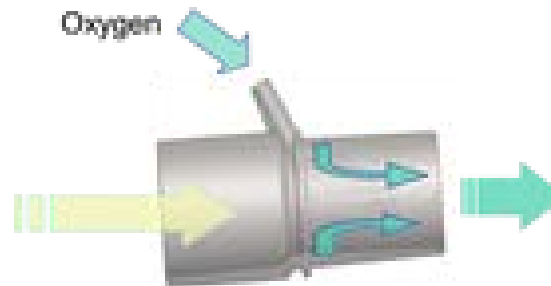


Stellar und Sauerstoff – FF-Maske mit 20 L/min unbeabsichtigter Leakage



Lumis und Sauerstoff

- Über das Gerät kann zusätzlicher Sauerstoff bis zu 4 l/min im iVAPS Modus oder bis zu 15 l/min in allen anderen Modi zugeführt werden.
- Die inhalierte Sauerstoffkonzentration bei einer vorgegebenen Menge zusätzlichen Sauerstoffs unterscheidet sich je nach Druckeinstellung, Atemmuster des Patienten, Maske und Leckage.
- Um zusätzlichen Sauerstoff zuzuführen, können Sie entweder ein Schlauchsystem ClimateLineAir Oxy oder einen Sauerstoffkonnektor anschließen. Weitere Informationen finden Sie in der jeweiligen Gebrauchsanweisung des Zubehörs.
- Sauerstoffseitenanschluss



Zuführung von Sauerstoff

1. Starten Sie die Beatmung
2. Drehen Sie den Sauerstoff auf die erforderliche Flowrate und beobachten Sie die Sättigung
3. Erhöhen oder verringern Sie den Sauerstoff, um eine zufriedenstellende Sättigung zu erreichen
4. Vor dem Anhalten der Beatmung drehen Sie den Sauerstoff wieder ab
5. Beenden Sie die Beatmung

Haftungsbeschränkung & Urheber

24/03/20

COVID-19

Geräteüberblick – Indikation, Reinigung, Sauerstoff

Die Informationen in dieser PPT beziehen sich auf die zur Verfügung stehenden Informationen zum Zeitpunkt der Erstellung der Präsentation. Trotz aller Sorgfalt können sich Angaben inzwischen geändert haben. Eine Haftung oder Garantie für die Aktualität, Richtigkeit und Vollständigkeit der zur Verfügung gestellten Informationen kann deshalb nicht übernommen werden.

Objective ID C281967. Copyright ResMed