



Mobility Monitor

Vorschriften und Empfehlung zur Aufbereitung

Release Datum: 26.06.2018

M-000015.de - 1.1.0

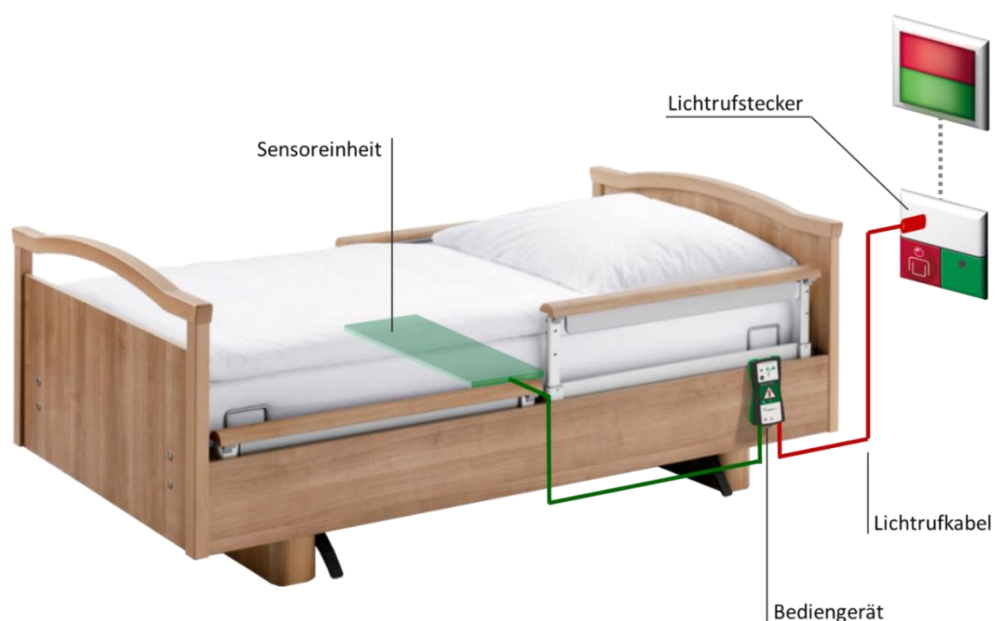
Inhaltsverzeichnis

| | |
|--|---|
| Inhaltsverzeichnis | 2 |
| Änderungsgeschichte | 8 |
| 1. Einleitung..... | 3 |
| 1.1. Der Mobility Monitor von compliant concept..... | 3 |
| 1.2. Dieses Dokument..... | 3 |
| 1.3. Aufbereitung eines Medizinproduktes..... | 4 |
| 2. Grundsätzliches | 4 |
| 2.1. Jährliche Wartung..... | 4 |
| 2.2. Einstufung nach der KRINKO-Empfehlung..... | 4 |
| 3. Aufbereitungsempfehlung | 5 |
| 3.1. Vorbereitung | 5 |
| 3.2. Reinigung..... | 5 |
| 3.3. Desinfektion | 5 |
| 3.4. Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit der Oberflächen | 6 |
| 3.5. Funktionskontrolle | 6 |
| 3.6. Verpackung / Aufbewahrung | 7 |
| 3.7. Warnhinweise..... | 7 |
| 4. So erreichen Sie uns | 8 |

1. Einleitung

1.1. Der Mobility Monitor von compliant concept

Mit dem Mobility Monitor steht Ihnen ein Assessment-Instrument zur Verfügung, mit dem Sie z.B. die Risiken von Druckgeschwüren besser einschätzen können. Hierfür misst die Messeinheit unter der Matratze ohne jeglichen Kontakt zum Körper, feinste Bewegungen des Patienten und zeigt die Mobilität auf dem Bediengerät am Bett an. Falls die Mobilität über längere Zeit ausbleibt, warnt das System die Pflege über den Lichtruf. Die Mobilitätsdaten werden aufgezeichnet und können am PC einfach ausgewertet werden, damit diese beim nächsten Rapport besprochen werden können.



1.2. Dieses Dokument

Dieses Dokument beschreibt die Aufbereitung des Mobility Monitors. compliant concept AG empfiehlt das Gerät nach jeder personenbezogenen Anwendung gemäss den Empfehlungen in diesem Dokument wieder aufzubereiten. Bitte beachten Sie auch die eigenen Hygienevorschriften Ihres Hauses.

Die Definitionen in diesem Dokument richten sich nach der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).

Internet-Link zur Empfehlung der KRINKO:

http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Med-prod_Rili_2012.pdf;jsessionid=86683243A9AACDA2204D8134738EBDC3.2_cid363?_blob=publicationFile


1.3. Aufbereitung eines Medizinproduktes

Die Aufbereitung umfasst folgende Einzelschritte:

1. Vorbereitung
2. Reinigung
3. Desinfektion
4. Prüfung aus Sauberkeit und Unversehrtheit
5. Funktionskontrolle
6. Verpackung/Aufbewahrung

2. Grundsätzliches

2.1. Jährliche Wartung

| | |
|---|--|
|  | <p>Das Gerät muss einmal im Jahr gewartet werden. Wird die Wartung unterlassen, kann compliant concept AG nicht haftbar gemacht werden für ungenaue oder falsche Messungen.</p> <p>Die Wartung darf nur durch compliant concept AG oder einen autorisierten Partner durchgeführt werden. Das Gerät darf nicht geöffnet werden.</p> |
|---|--|

Die Wartung umfasst mindestens die folgenden Leistungen:

- ✓ Reinigung und Aufbereitung der Geräte
- ✓ Prüfung der Funktionalitäten mittels Prüfstand
- ✓ Prüfung und ggf. erneuern der Kalibrierungswerte
- ✓ Kontrolle durch Fachperson auf äussere und innere Beschädigungen
- ✓ Update der Firmware auf den neusten Stand
- ✓ Ersatz von Kleinteilen falls nötig
- ✓ Bescheinigung, dass die Geräte alle Tests erfolgreich bestanden haben.

compliant concept AG stellt für jedes gewartete Gerät ein Zertifikat aus zur Bescheinigung, dass dieses alle Tests erfolgreich bestanden hat.

2.2. Einstufung nach der KRINKO-Empfehlung

Der Mobility Monitor ist als Medizinprodukt der Kategorie **unkritisch** einzustufen, da er beim bestimmungsgemässen Gebrauch lediglich mit intakter Haut in Berührung kommt.

Daraus folgt, dass der Mobility Monitor nicht sterilisiert werden muss und dazu keine spezielle Kennzeichnung benötigt.

3. Aufbereitungsempfehlung

3.1. Vorbereitung

Stellen Sie sicher, dass das Produkt vollständig ist. Der Mobility Monitor umfasst die folgenden Komponenten:

- Bediengerät
- Sensoreinheit
- Stecker-Netzteil
- Aufbewahrungstasche
- compliant concept USB-Stick (optional)
- Lichtrufkabel (optional)

Für die Aufbereitung sind alle Stecker am Bediengerät auszustecken. Eine Zerlegung der Komponenten ist jedoch nicht vorgesehen.

3.2. Reinigung

Alle Komponenten sind visuell zu prüfen, ob sie Schmutzspuren aufweisen. Allfällige Verunreinigungen sind mit einem feuchten Lappen (H₂O) zu entfernen.

Achtung: Es darf keine Komponente in Flüssigkeit getaucht werden. Reinigung in Ultraschallbad ist nicht möglich.

3.3. Desinfektion

Die Geräteoberflächen können mittels Wisch- und Flächendesinfektion gereinigt und desinfiziert werden. Das Gehäuse des Bediengerätes und die Hülle der Sensoreinheit können mit einem weichen, feuchten Tuch oder Wischtüchern, welche antiseptische Stoffe enthalten, abgewischt werden. Benutzen Sie ein gelistetes, handelsübliches Desinfektionsmittel¹. Beachten Sie auch die Einwirkzeit und lassen Sie das Gerät gründlich trocknen.

Achtung: Thermische Verfahren zur Desinfektion sind nicht möglich, da das elektronische Gerät Schaden nehmen würde.

Die Transporttasche kann mit einem antiseptischen Schaum eingesprüht und abgewischt werden oder bei 40°C in der Waschmaschine mit einem Desinfektionswaschmittel gewaschen werden.

¹ Das Dokument DOC-000031, listet die von compliant concept AG geprüften Desinfektionsmittel auf. Die Liste ist jedoch nicht abschliessend.

3.4. Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit der Oberflächen

Nach der Reinigung und Desinfektion dürfen bei optischer Kontrolle (normaler oder auf normal korrigierter Sehkraft) an allen Teilen des Medizinproduktes keine Verschmutzungen (z. B. Verkrustungen, Beläge) erkennbar sein.

Prüfen Sie die Oberflächen der Komponenten auf Unversehrtheit. Besonderes Augenmerk gilt dabei der umschliessenden Hülle der Sensoreinheit. Wenn die Hülle durch Risse beschädigt ist, besteht die Gefahr, dass Verunreinigungen an der beschädigten Stelle hängen bleiben oder ins Gerät eindringen. Lassen Sie Beschädigungen vom Hersteller reparieren/ersetzen.

Prüfen Sie, ob der Reissverschluss der Sensoreinheit plombiert ist. Fehlt die Plombe, muss das Gerät von einem autorisierten Service-Center überprüft werden.

3.5. Funktionskontrolle

Die technische Funktionsfähigkeit des Mobility Monitors muss vor der Anwendung wie folgt überprüft werden:

| Prüfung | | Soll | OK? |
|---------|--|---|-----|
| 1. | Bediengerät mit Steckernetzteil an der Spannungsversorgung anschliessen | Grüne Power-LED am Bediengerät leuchtet | |
| 2. | Optische Kontrolle | beim Einschalten des Gerätes leuchten alle Lampen (LED) kurz auf. | |
| 3. | Akustische Kontrolle | beim Einschalten des Gerätes erklingt ein Piepton. Aktivieren Sie für diesen Test den akustischen Alarm gemäss Handbuch. | |
| 4. | Sensoreinheit am Bediengerät anschliessen | Bei der Ampel am Bediengerät blinkt die gelbe Leuchte NICHT, nachdem die Sensoreinheit angeschlossen wurde. | |
| 5. | Fehler-Leuchte am Bediengerät kontrollieren | Die Fehler -Leuchte am Bediengerät ist aus oder blinkt, aber ist NICHT DAUERHAFT an. | |
| 6. | Bediengerät mit dem Lichtrufkabel an der Lichtrufanlage anschliessen und einen Test-Alarm ² auslösen. Alternative Methode: Lichtrufkabel am Bediengerät anschliessen und mit einem geeigneten Messgerät ³ prüfen, ob die Kontakte des internen Relais öffnen/schliessen (je nach Konfiguration), wenn ein Test-Alarm ausgelöst wird. | Am Bediengerät blinkt eine rote Alarm-LED und der Test-Alarm wird am externen Gerät (Lichtrufanlage, Prüfgerät, elektrischer Durchgangsprüfer) angezeigt. | |

² Siehe Mobility Monitor Benutzerhandbuch, wie ein Test-Alarm ausgelöst werden kann.






³ Bei compliant concept AG kann ein spezielles Prüfgerät bezogen werden, mit welchem das geräteinterne Relais überprüft werden kann. Es kann aber auch ein elektrischer Durchgangsprüfer eingesetzt werden oder die beschriebene Methode mit dem Anschluss des Gerätes an der Lichtrufanlage.

3.6. Verpackung / Aufbewahrung

Nachdem das Desinfektionsmittel getrocknet ist, werden alle Komponenten in die vorgesehene Tragtasche verpackt.

Aufbewahrung an einem sauberen, trockenen und desinfizierten Lagerort bei Raumtemperatur und normaler Luftfeuchte (siehe technische Spezifikation für genauere Angaben).

3.7. Warnhinweise

| | |
|---|--|
|  | Ziehen Sie den Netzstecker, bevor sie mit der Reinigung und Desinfektion des Gerätes beginnen! |
|  | Lassen Sie keine Flüssigkeit in das Bediengerät oder die Sensoreinheit gelangen. Vor einem Wiedereinsatz müssen alle Teile des Systems vollständig abgetrocknet sein. |
|  | Ein Desinfizieren oder Reinigen unter Druck und Wärme oder in einem Bad ist untersagt. |
|  | Die Oberflächen vom Mobility Monitor können durch falsche Reinigungs- oder Desinfektionsmittel zerstört werden. |
|  | Der Mobility Monitor sollte immer bei Raumtemperatur gelagert werden. Extreme Temperaturen lassen das Gerät schneller altern und der interne Akku entlädt sich schneller. Achten Sie insbesondere darauf, dass das Gerät nicht unnötig starker Sonneneinstrahlung oder anderen Wärmequellen (z.B. Heizungsradiatoren) ausgesetzt wird. |

4. So erreichen Sie uns

Haben Sie Fragen zum Mobility Monitor und Mobility & Care Manager? Unser Supportteam unterstützt Sie gerne per Telefon oder E-Mail.

Schweiz

Telefon Zentrale: +41 44 552 15 00
Telefon Support: +41 44 552 15 03
Telefax: +41 44 552 15 09
E-Mail: support@compliant-concept.ch

compliant concept AG
Udermülistrasse 28
CH-8320 Fehraltorf
www.compliant-concept.ch

International

Support- und Kontaktadressen Distributoren
<http://www.compliant-concept.ch/de/support>

Änderungsgeschichte

| Version | Release Date | Change | Prepared | Reviewed | Approved |
|--------------|--------------|--|----------|----------|----------|
| 1.0.0 | 02.2013 | Erste Version | men | vre | kst |
| 1.1.0 | 26.06.2018 | Präzisierung zu Desinfektionsmitteln mit Verweis auf DOC-000031 und Reinigung der Tragtasche | men | vma | oca |