Hygienische Wiederaufbereitung

HEINE Binokularlupen

HR, HRP, HR-C, C2.3, C2.3K

Allgemeine Warn- und Sicherheitsinformationen

WARNUNG! Dieses Symbol macht auf eine möglicherweise gefährliche Situation aufmerksam. Die Nichtbeachtung kann zu leichten oder mittleren Verletzungen führen.
HINWEIS! Dieses Symbol wird für Informationen bezüglich Installation, Betrieb oder Wartung verwendet, die wichtig, jedoch nicht mit Gefahren verbunden sind.

	Nachfolgende Angaben zur hygienischen Wiederaufbereitung müssen gemäß nationalen Normen, Gesetzen, Richtlinien und Empfehlungen umgesetzt werden. Sie müssen in die krankenhaus-/praxisinternen Regelungen einbezogen werden.
	Nehmen Sie bei Kontaminationsverdacht eine hygienische Aufbereitung vor.
	HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG gibt nur die empfohlenen Mittel und Verfahren frei.
	Die hygienische Wiederaufbereitung ist nur von einer Person mit ausreichender hygienischer Sachkompetenz durchzuführen.
	Beachten Sie die Angaben der Hersteller der Aufbereitungsmittel.
	Keine Tauchdesinfektion, maschinelle Reinigung / Desinfektion, Reinigung im Ultraschall und Sterilisation der Lupe.
	Harte und/oder metallische Bürsten und / oder abrasive Behandlungsmittel führen zu Kratzern und damit zu einer Zerstörung der Optik.
	Achten Sie darauf, dass das Gerät nach der Aufbereitung vollkommen trocken ist bevor Sie es wiederverwenden.
	Verwenden Sie für die Polfilter keine alkoholischen Aufbereitungsmittel.
Einschränkung der Wiederaufbereitung	Überprüfen Sie regelmäßig die Unversehrtheit des Geräts. Die Polfilter können bis zu 50 mal wiederaufbereitet werden.

HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG, Dornierstr. 6, 82205 Gilching, Germany
E-Mail: info@heine.com, **www.heine.com**

Auswahl des Aufbereitungsverfahrens

Die hygienische Klassifizierung (Spaulding Classification) der Geräte sowie die Entscheidung für eine der angebotenen Aufbereitungsverfahren liegen in der Verantwortung des Anwenders, bzw. der qualifizierten für die Aufbereitung verantwortlichen Person.
Hierfür muss die jeweilige Anwendungssituation berücksichtigt und die Vorgaben von krankenhaus-/praxisinternen Regelungen, von nationalen Richtlinien und Empfehlungen und von Normen und Gesetze erfüllt werden.

Wählen Sie für die Binokularlupe, die Schutzgläser, die Vorsatzlupen, die Polfilter und die sterilisierbaren Schwenkhebel aus folgenden Aufbereitungsmethoden:

- Reinigende Wischdesinfektion der Binokularlupe, Schutzgläser, Vorsatzlupen und Polfilter **(Kapitel A)**
- Reinigung unter fließendem Wasser der HR, HRP, HR-C Binokularlupe **(Kapitel B)** (nicht für C2.3, C2.3K)
- Maschinelle Reinigung und Desinfektion und Dampfsterilisation der sterilisierbaren Schwenkhebel **(Kapitel C)**
- Manuelle Reinigung (Bürsten), Tauchdesinfektion und Dampfsterilisation der sterilisierbaren Schwenkhebel **(Kapitel D)**

HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG, Dornierstr. 6, 82205 Gilching, Germany
E-Mail: info@heine.com, **www.heine.com**

Kapitel A: Reinigende Wischdesinfektion der der Binokularlupe, Schutzgläser, Vorsatzlupen und Polfilter

1. **Vorbereitung**
   Nehmen Sie die sterilisierbaren Schwenkhebel von der Lupe ab und bereiten Sie diese separat auf. Nehmen Sie die Schutzgläser, Vorsatzlupen und Polfilter von der Lupe ab und bereiten Sie diese separat durch Wischen auf.
2. **Manuelle reinigende Wischdesinfektion**
   ⚠ Achten Sie auf die vollständige Benetzung aller Oberflächen für die komplette vom Desinfektionsmittelhersteller angegebene Einwirkzeit. Erhöhen Sie, wenn hierfür erforderlich, die Anzahl der Wischvorgänge und/oder die Anzahl der Tücher.
   Reinigen und desinfizieren Sie die optischen Flächen nur wenn nötig mit einem Desinfektionstuch. Ansonsten oder um Rückstände zu entfernen, reinigen Sie sie gemäß der Anleitung "Sauberkeit optischer Teile Ihrer HEINE Geräte" (MED 234574).
   Ausstattung
   - Reinigungsmittel wenn nötig: enzymatisch (z. B. neodisher MediClean)
   - Desinfektionstücher:
     alkoholisch (z. B. Incides N oder mikrozid universal wipes)
   - Für den S-Frame (wenn vorhanden): quartäre Ammoniumverbindungen (z. B. Cleanisept Wipes, Mikrobac Tissues oder Sani-Cloth AF3)

   Durchführung
   - Bei stärkeren Verschmutzungen können Sie zuerst mit einem mit Reinigungsmittel getränkten Tuch reinigen, bevor Sie mit einem Desinfektionstuch desinfizieren.
   - Reinigen und desinfizieren Sie die Binokularlupen, Optionen, die Kopfbänder oder den S-Frame manuell.
   - Achten Sie besonders auf schwer zugängliche Stellen.
   - Wischen Sie die berührten Flächen besonders gründlich.
   - Reinigen Sie die Polster des Kopfbandes mit einem mit Wasser getränkten Tuch oder wenn nötig mit einem Desinfektionstuch.
   - Entfernen Sie die Rückstände und trocknen Sie das Gerät wie vom Hersteller des Desinfektionsmittels gefordert.
3. **Kontrolle und Funktionsprüfung**
   ⚠
   - Das Gerät auf sichtbare Verunreinigungen prüfen und gegebenenfalls erneut aufbereiten.
   - Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie eine Beschädigung feststellen.
4. **Lagerung**
   Geschützt vor einer Rekontamination, Staub und Feuchtigkeit.

HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG, Dornierstr. 6, 82205 Gilching, Germany
E-Mail: info@heine.com, **www.heine.com**

Kapitel B: Reinigung unter fließendem Wasser der HR, HRP, HR-C Binokularlupe

(nicht für C2.3, C2.3K)

1. **Vorbereitung**
   Nehmen Sie die sterilisierbaren Schwenkhebel von der Lupe ab und bereiten Sie diese separat auf. Nehmen Sie die Schutzgläser, Vorsatzlupen und Polfilter von der Lupe ab und bereiten Sie diese separat durch Wischen auf.
2. **Manuelle reinigende Wischdesinfektion**
   Achten Sie auf die vollständige Benetzung aller Oberflächen für die komplette vom Desinfektionsmittelhersteller angegebene Einwirkzeit. Erhöhen Sie, wenn hierfür erforderlich, die Anzahl der Wischvorgänge und/oder die Anzahl der Tücher.
   Reinigen und desinfizieren Sie die optischen Flächen nur wenn nötig mit einem Desinfektionstuch. Ansonsten oder um Rückstände zu entfernen, reinigen Sie sie gemäß der Anleitung "Sauberkeit optischer Teile Ihrer HEINE Geräte" (MED 234574).
   Ausstattung
   - Reinigungsmittel wenn nötig: enzymatisch (z. B. neodisher MediClean)
   - Desinfektionstücher:
     alkoholisch (z. B. Incides N oder mikrozid universal wipes)
   - Für den S-Frame (wenn vorhanden): quartäre Ammoniumverbindungen (z. B. Cleanisept Wipes, Mikrobac Tissues oder Sani-Cloth AF3)

   Durchführung
   - Bei stärkeren Verschmutzungen können die Lupen zuerst unter fließendem Wasser gespült werden, bevor Sie sie mit einem Desinfektionstuch desinfizieren.
   - Reinigen und desinfizieren Sie die Binokularlupen, Optionen, die Kopfbänder oder den S-Frame manuell.
   - Achten Sie besonders auf schwer zugängliche Stellen.
   - Wischen Sie die berührten Flächen besonders gründlich.
   - Reinigen Sie die Polster des Kopfbandes mit einem mit Wasser getränkten Tuch oder wenn nötig mit einem Desinfektionstuch.
   - Entfernen Sie die Rückstände und trocknen Sie das Gerät wie vom Hersteller des Desinfektionsmittels gefordert.
3. **Kontrolle und Funktionsprüfung**
   - Das Gerät auf sichtbare Verunreinigungen prüfen und gegebenenfalls erneut aufbereiten.
   - Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie eine Beschädigung feststellen.
4. **Lagerung**
   Geschützt vor einer Rekontamination, Staub und Feuchtigkeit.

HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG, Dornierstr. 6, 82205 Gilching, Germany
E-Mail: info@heine.com, **www.heine.com**

Kapitel C: Maschinelle Reinigung und Desinfektion und Dampfsterilisation der sterilisierbaren Schwenkhebel

1. **Am Ort der Verwendung**
   Grobe Verschmutzungen zeitnah nach dem Einsatz z. B. mit einem feuchten Einmaltuch oder einem enzymatischen Vorreiniger durch Abwischen entfernen.
2. **Aufbewahrung und Transport**
   Die Wiederaufbereitung sollte baldmöglichst nach der Verwendung stattfinden.
3. **Vorbereitung**
   Nehmen Sie den sterilisierbaren Schwenkhebel vom Instrument ab.
4. **Reinigung und Desinfektion**

Wenn es in ihrer Einrichtung oder Ihrem Land erforderlich ist, können Sie eine manuelle Reinigung des sterilisierbaren Schwenkhebels durch Bürsten vor der maschinellen Reinigung und Desinfektion durchführen.

4.1 Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Ausstattung

- Reinigungs-Desinfektionsgerät, das den Anforderungen der DIN EN ISO 15883 entspricht oder mit validiertem Verfahren entsprechend der DIN EN ISO 15883
- Reinigungsmittel: Enzymatisch oder neutral bis mild alkalisch (z. B. neodisher MediClean Forte oder CIDEZYME von ASP).
- Neutralisationsmittel, wenn der Hersteller des Reinigungsmittels es vorschreibt.

Durchführung

- Die Angaben der Hersteller der Behandlungsmittel und des Reinigungs-Desinfektionsgeräts müssen eingehalten werden.
- Wählen Sie ein geeignetes Reinigungsmittel und -programm (gemäß EN ISO 15883).
- Empfehlung: Ein Programm mit einer Desinfektion von mind. 5 min bei 93 °C oder ein alternatives gleichwertiges Programm (z. B. Vario TD Programm von Miele).

5. **Kontrolle und Funktionsprüfung**

- Den sterilisierbaren Schwenkhebel auf sichtbare Verunreinigungen prüfen und gegebenenfalls erneut aufbereiten.
- Verwenden Sie den sterilisierbaren Schwenkhebel nicht, wenn Sie eine Beschädigung feststellen.

6. **Verpackung für die Sterilisation**
   Den sterilisierbaren Schwenkhebel einzeln in einfache für das gewählte Sterilisationsverfahren geeignete genormte Sterilisationsbeutel verpacken.
7. **Dampfsterilisation**
   Ausstattung
   - Dampfsterilisator (Klasse B gemäß DIN EN 13060)

   Durchführung
   Mit einem der folgenden Verfahren sterilisieren (ISO 17665):
   - Fraktioniertes Vakuumverfahren (mind. 3 Vorvakuumzyklen) und Gravitationsverfahren:
   - Sterilisationstemperatur: mind. 132 °C (max. 134 °C)
   - Einwirkzeit/Haltezeit: mind. 3 min
   - Trocknungszeit: mind. 20 min
8. **Lagerung**
   Geschützt vor einer Rekontamination, Staub und Feuchtigkeit.

HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG, Dornierstr. 6, 82205 Gilching, Germany
E-Mail: info@heine.com, **www.heine.com**

Kapitel D: Manuelle Reinigung (Bürsten), Tauchdesinfektion und Dampfsterilisation der sterilisierbaren Schwenkhebel

1. **Am Ort der Verwendung**
   Grobe Verschmutzungen zeitnah nach dem Einsatz z. B. mit einem feuchten Einmaltuch oder einem enzymatischen Vorreiniger durch Abwischen entfernen.
2. **Aufbewahrung und Transport**
   Die Wiederaufbereitung sollte baldmöglichst nach der Verwendung stattfinden.
3. **Vorbereitung**
   Nehmen Sie den sterilisierbaren Schwenkhebel vom Instrument ab.
4. **Manuelle Reinigung durch Bürsten**
   Ausstattung
   - Reinigungsmittel: Enzymatisch oder neutral bis mild alkalisch (z. B. neodisher MediClean Forte oder CIDEZYME von ASP).
   - Warmes (30 - 40 °C) vollentsalztes Wasser
   - weiche Kunststoffbürsten

   Durchführung
   - Verwenden Sie das Reinigungsmittel in der maximalen empfohlenen Konzentration.
   - Den sterilisierbaren Schwenkhebel für mind. fünf Minuten in Reinigungslösung (30 - 40 °C) vollständig zum Einweichen einlegen.
   - Alle Oberflächen des sterilisierbaren Schwenkhebels durch Bürsten (eingetaucht in Reinigungslösung) reinigen:
   - Bürsten Sie alle Oberflächen gründlich bis keine Verschmutzung mehr zu sehen ist und mindestens 5-mal (in Summe mind. drei Minuten).
   - Bürsten Sie anschließend mit einer kleinen runden Kunststoffbürste mindestens 5 mal die schwer zugänglichen Stellen.
   - Achten Sie besonders auf die Einhaltung der vom Hersteller des Mittels angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten.
   - Entfernen Sie die Rückstände des Reinigungsmittels und trocknen Sie die sterilisierbaren Schwenkhebel wie vom Hersteller des Reinigungsmittels gefordert.
5. **Manuelle Tauchdesinfektion**
   Ausstattung
   - Desinfektionsmittel (fungizid, bakterizid (einschließlich Mykobakterien) und viruzid) für Tauchdesinfektion (kompatibel mit Reinigungsmittel): Wirkstoff ortho-Phthalaldehyd (z. B. Cidex OPA)

   Durchführung
   - Den sterilisierbaren Schwenkhebel in die Desinfektionslösung vollständig einlegen gemäß den Angaben des Desinfektionsmittelherstellers
   - Achten Sie besonders auf die Einhaltung der vom Hersteller des Mittels angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten.
   - Entfernen Sie die Rückstände des Desinfektionsmittels und trocknen Sie den sterilisierbaren Schwenkhebel wie vom Hersteller gefordert.
6. **Kontrolle und Funktionsprüfung**

   - Den sterilisierbaren Schwenkhebel auf sichtbare Verunreinigungen prüfen und gegebenenfalls erneut aufbereiten.
   - Verwenden Sie den sterilisierbaren Schwenkhebel nicht, wenn Sie eine Beschädigung feststellen.

HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG, Dornierstr. 6, 82205 Gilching, Germany
E-Mail: info@heine.com, **www.heine.com**

7. Verpackung für die Sterilisation

Den sterilisierbaren Schwenkhebel einzeln in einfache für das gewählte Sterilisationsverfahren geeignete genormte Sterilisationsbeutel verpacken.

8. Dampfsterilisation

Ausstattung

- Dampfsterilisator (Klasse B gemäß DIN EN 13060)

Durchführung

Mit einem der folgenden Verfahren sterilisieren (ISO 17665):

- Fraktioniertes Vakuumverfahren (mind. 3 Vorvakuumzyklen) und Gravitationsverfahren:
- Sterilisationstemperatur: mind. 132 °C (max. 134 °C)
- Einwirkzeit/Haltezeit: mind. 3 min
- Trocknungszeit: mind. 20 min

9. Lagerung

Geschützt vor einer Rekontamination, Staub und Feuchtigkeit.

HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG, Dornierstr. 6, 82205 Gilching, Germany
E-Mail: info@heine.com, **www.heine.com**