

Hygienische Wiederaufbereitung HEINE Classic+ Fiber Optik (F.O.) Spatel

Allgemeine Warn- und Sicherheitsinformationen



WARNUNG! Dieses Symbol macht auf eine möglicherweise gefährliche Situation aufmerksam. Die Nichtbeachtung kann zu mittleren oder schweren Verletzungen führen.
HINWEIS! Dieses Symbol wird für Informationen bezüglich Inbetriebnahme, 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. Die beschriebenen Maßnahmen zum hygienischen Wiederaufbereiten ersetzen nicht die jeweils für den Betrieb gültigen Vorschriften.
	Nehmen Sie nach jeder Anwendung eine hygienische Aufbereitung vor.
	Geräte, bei denen der Verdacht besteht, dass sie mit Erregern der Creutzfeld-Jakob-Krankheit (CJD) oder Varianten derselben in Berührung gekommen sind, dürfen unter keinen Umständen wiederaufbereitet werden.
	Beachten Sie die Angaben der Hersteller der Aufbereitungsmittel und -geräte. HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG gibt nur die hier empfohlenen Mittel und Verfahren frei.
	Die hygienische Aufbereitung ist nur von Personen mit ausreichender hygienischer Sachkompetenz durchzuführen.
	Achten Sie darauf, dass der Spatel nach der Aufbereitung vollkommen trocken ist bevor Sie ihn wiederverwenden.
	Keine Aufbereitung mit Ultraschall. Die Lichtleiter werden sonst irreparabel beschädigt.
Einschränkung der hygienischen Wiederaufbereitung	• Dampfsterilisation: Max. 4000 Zyklen Über diese Zyklen hinaus, kann das Produkt, sofern es sich in einem sicheren und ordnungsgemäßen Zustand befindet, weiterverwendet werden. • Bei allen anderen Aufbereitungsverfahren: Solange das Produkt die Anforderungen der ISO 7376 erfüllt.

Auswahl des Aufbereitungsverfahrens

	Die <u>hygienische Klassifizierung</u> (Spaulding Classification) der Laryngoskopgriffe sowie die <u>Entscheidung für eine der angebotenen Aufbereitungsverfahren</u> liegen in der <u>Verantwortung des Anwenders, bzw. der qualifizierten für die Aufbereitung verantwortlichen Person</u>. 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.
	Bei <u>hochinfektiösen Fällen</u> (vorheriger oder nächster Patient) (z. B. wenn bei dem Patienten gefährlicher Infektionskrankheiten (symptomatisch oder asymptomatisch) bekannt sind, beachten Sie bitte die Aufbereitungsvorgaben der krankenhaus-/praxisinternen Regelungen, nationalen Richtlinien und Empfehlungen und Normen und Gesetze.

Wählen Sie eine der folgenden Aufbereitungsmethoden:

		Reinigung und Desinfektion		
		Maschinelle Reinigung und Desinfektion im RDG	Manuelle Reinigung (Bürsten)	Manuelle Tauchdesinfektion (fungizid, bakterizid (einschließlich Mykobakterien) und viruzid)
Sterilisation	Keine Sterilisation	Kapitel A	Kapitel B	
	Niedertemperatur: STERRAD / VHP (Steris)	Kapitel C	Kapitel D	
	Dampf	Kapitel E	Kapitel F	

Kapitel A: Maschinelle Reinigung und Desinfektion

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

Den Spatel vom Laryngoskopgriff abnehmen und den Griff separat aufbereiten.

4. Reinigung und Desinfektion

Wenn es in ihrer Einrichtung oder Ihrem Land erforderlich ist, können Sie eine manuelle Reinigung 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 oder CIDEZYME).
- Neutralisationsmittel, wenn der Hersteller des Reinigungsmittels es vorschreibt.

Durchführung

- 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



- Den Spatel auf sichtbare Verunreinigungen oder Verschleiß prüfen und gegebenenfalls erneut aufbereiten oder im Falle von nicht entfernbaren Verschmutzungen entsorgen.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Sie eine Beschädigung feststellen.

6. Lagerung

Geschützt vor einer Rekontamination, Staub und Feuchtigkeit.

Kapitel B: Manuelle Reinigung (Bürsten) und Tauchdesinfektion

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

Den Spatel vom Laryngoskopgriff abnehmen und den Griff separat aufbereiten.

4. Manuelle Reinigung durch Bürsten

Ausstattung

- Reinigungsmittel: Enzymatisch oder neutral bis mild alkalisch (z. B. neodisher MediClean oder CIDEZYME).
- Warmes (30 - 40 °C) vollentsalztes Wasser, weiche Kunststoffbürsten.

Durchführung

- Den Spatel für mind. eine Minute in Reinigungslösung (30-40 °C) einweichen.
- Alle Oberflächen des Spatels durch Bürsten (eingetaucht in Reinigungslösung) reinigen.
- Achten Sie besonders auf Nischen, Ritzen und die schwer zugänglichen Stellen im Bereich des Einhängeschlosses.
- Entfernen Sie die Rückstände des Reinigungsmittels und trocknen Sie den Spatel 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 Spatel in die Desinfektionslösung einlegen gemäß den Angaben des Desinfektionsmittelherstellers.
- Achten Sie besonders auf die Einhaltung der angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten.
- Entfernen Sie die Rückstände des Desinfektionsmittels und trocknen Sie den Spatel wie vom Hersteller gefordert.

6. Kontrolle



- Den Spatel auf sichtbare Verunreinigungen oder Verschleiß prüfen und gegebenenfalls erneut aufbereiten oder im Falle von nicht entfernbaren Verschmutzungen entsorgen.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Sie eine Beschädigung feststellen.

7. Lagerung

Geschützt vor einer Rekontamination, Staub und Feuchtigkeit.

Kapitel C: Maschinelle Reinigung und Desinfektion und Niedertemperatur Sterilisation STERRAD / VHP (Steris)

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

Den Spatel vom Laryngoskopgriff abnehmen und den Griff separat aufbereiten.

4. Reinigung und Desinfektion



Wenn es in ihrer Einrichtung oder Ihrem Land erforderlich ist, können Sie eine manuelle Reinigung 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 oder CIDEZYME).
- Neutralisationsmittel, wenn der Hersteller des Reinigungsmittels es vorschreibt.

Durchführung

- 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



- Den Spatel auf sichtbare Verunreinigungen oder Verschleiß prüfen und gegebenenfalls erneut aufbereiten oder im Falle von nicht entfernbaren Verschmutzungen entsorgen.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Sie eine Beschädigung feststellen.

6. Verpackung für die Sterilisation

Den Spatel einzeln in einfache oder doppelte für das gewählte Sterilisationsverfahren geeignete genormte Sterilisationsbeutel verpacken.

7. Sterilisation

7.1 STERRAD Sterilisation

Ausstattung

- STERRAD NX, 100NX oder 100S Sterilisator

Durchführung

- STERRAD NX "Standard" oder "Advanced cycle".

7.2 VHP (Steris) Sterilisation

Ausstattung

- V-PRO 60 Sterilisator, V-PRO maX Sterilisator
- VAPROX HC Sterillisationsmedium

Durchführung

- V-PRO 60 oder V-PRO maX Sterilisator's „Lumen Cycle“ oder „Non Lumen cycle“.

8. Lagerung

Geschützt vor einer Rekontamination, Staub und Feuchtigkeit.

Kapitel D: Manuelle Reinigung (Bürsten), Tauchdesinfektion und Niedertemperatur Sterilisation STERRAD / VHP (Steris)

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

Den Spatel vom Laryngoskopgriff abnehmen und den Griff separat aufbereiten.

4. Manuelle Reinigung durch Bürsten

Ausstattung

- Reinigungsmittel: Enzymatisch oder neutral bis mild alkalisch (z. B. neodisher MediClean oder CIDEZYME).
- Warmes (30 - 40 °C) vollentsalztes Wasser, weiche Kunststoffbürsten.

Durchführung

- Den Spatel für mind. eine Minute in Reinigungslösung (30-40 °C) einweichen.
- Alle Oberflächen des Spatels durch Bürsten (eingetaucht in Reinigungslösung) reinigen.
- Achten Sie besonders auf Nischen, Ritzen und die schwer zugänglichen Stellen im Bereich des Einhängeschlosses.
- Entfernen Sie die Rückstände des Reinigungsmittels und trocknen Sie den Spatel 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 Spatel in die Desinfektionslösung einlegen gemäß den Angaben des Desinfektionsmittelherstellers.
- Achten Sie besonders auf die Einhaltung der angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten.
- Entfernen Sie die Rückstände des Desinfektionsmittels und trocknen Sie den Spatel wie vom Hersteller des Desinfektionsmittels gefordert.

6. Kontrolle



- Den Spatel auf sichtbare Verunreinigungen oder Verschleiß prüfen und gegebenenfalls erneut aufbereiten oder im Falle von nicht entfernbaren Verschmutzungen entsorgen.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Sie eine Beschädigung feststellen.

7. Verpackung für die Sterilisation

Den Spatel einzeln in einfache oder doppelte für das gewählte Sterilisationsverfahren geeignete genormte Sterilisationsbeutel verpacken.

8. Sterilisation

8.1 STERRAD Sterilisation

Ausstattung

- STERRAD NX, 100NX oder 100S Sterilisator

Durchführung

- STERRAD NX "Standard" oder "Advanced cycle".

8.2 VHP (Steris) Sterilisation

Ausstattung

- V-PRO 60 Sterilisator, V-PRO maX Sterilisator,
- VAPROX HC Sterillisationsmedium

Durchführung

- V-PRO 60 oder V-PRO maX Sterilisator's „Lumen Cycle“ oder „Non Lumen cycle“.

9. Lagerung

Geschützt vor einer Rekontamination, Staub und Feuchtigkeit.

Kapitel E: Maschinelle Reinigung und Desinfektion und Dampfsterilisation

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

Den Spatel vom Laryngoskopgriff abnehmen und den Griff separat aufbereiten.

4. Reinigung und Desinfektion



Wenn es in ihrer Einrichtung oder Ihrem Land erforderlich ist, können Sie eine manuelle Reinigung 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 oder CIDEZYME).
- Neutralisationsmittel, wenn der Hersteller des Reinigungsmittels es vorschreibt.

Durchführung

- 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



- Den Spatel auf sichtbare Verunreinigungen oder Verschleiß prüfen und gegebenenfalls erneut aufbereiten oder im Falle von nicht entfernbaren Verschmutzungen entsorgen.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Sie eine Beschädigung feststellen.

6. Verpackung für die Sterilisation

Den Spatel einzeln in einfache oder doppelte 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. 137 °C)
- Einwirkzeit/Haltezeit: mind. 3 min
- Trocknungszeit: mind. 20 min

8. Lagerung

Geschützt vor einer Rekontamination, Staub und Feuchtigkeit.

Kapitel F: Manuelle Reinigung (Bürsten), Tauchdesinfektion und Dampfsterilisation

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

Den Spatel vom Laryngoskopgriff abnehmen und den Griff separat aufbereiten.

4. Manuelle Reinigung durch Bürsten

Ausstattung

- Reinigungsmittel: Enzymatisch oder neutral bis mild alkalisch (z. B. neodisher MediClean oder CIDEZYME).
- Warmes (30 - 40 °C) vollentsalztes Wasser, weiche Kunststoffbürsten.

Durchführung

- Den Spatel für mind. eine Minute in Reinigungslösung (30-40 °C) einweichen.
- Alle Oberflächen des Spatels durch Bürsten (eingetaucht in Reinigungslösung) reinigen.
- Achten Sie besonders auf Nischen, Ritzen und die schwer zugänglichen Stellen im Bereich des Einhängeschlosses.
- Entfernen Sie die Rückstände des Reinigungsmittels und trocknen Sie den Spatel 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 Spatel in die Desinfektionslösung einlegen gemäß den Angaben des Desinfektionsmittelherstellers.
- Achten Sie besonders auf die Einhaltung der angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten.
- Entfernen Sie die Rückstände des Desinfektionsmittels und trocknen Sie den Spatel wie vom Hersteller des Desinfektionsmittels gefordert.

6. Kontrolle



- Den Spatel auf sichtbare Verunreinigungen oder Verschleiß prüfen und gegebenenfalls erneut aufbereiten oder im Falle von nicht entfernbaren Verschmutzungen entsorgen.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Sie eine Beschädigung feststellen.

7. Verpackung für die Sterilisation

Den Spatel einzeln in einfache oder doppelte 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. 137 °C)
- Einwirkzeit/Haltezeit: mind. 3 min
- Trocknungszeit: mind. 20 min

9. Lagerung

Geschützt vor einer Rekontamination, Staub und Feuchtigkeit.