

Hygienische Wiederaufbereitung

HEINE Finoff-Durchleuchter

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 verwendet, die wichtig, jedoch nicht mit Gefahren verbunden sind.

	<p>Nachfolgende Angaben 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.</p>
	<p>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.</p>
	<p>Achten Sie darauf, dass das Produkt nach der Aufbereitung vollkommen trocken ist bevor Sie ihn wiederverwenden. Keine Aufbereitung mit Ultraschall. Die Lichtleiter werden sonst irreparabel beschädigt. Für Fragen bezüglich der Aufbereitungsprozeduren beachten Sie bitte die FAQs auf unserer Website.</p>
<p>Einschränkung der hygienischen Wiederaufbereitung</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Überprüfen Sie regelmäßig die Unversehrtheit des Geräts. • Dampfsterilisation: Max. 1000 Zyklen Über diese Zyklen hinaus, kann das Produkt, sofern es sich in einem sicheren und ordnungsgemäßen Zustand befindet, weiter verwendet werden.



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.

Wenn Sie als Anwender oder qualifizierte für die Aufbereitung verantwortliche Person, den Finoff-Durchleuchter gemäß KRINKO/Spaulding classification als **unkritisch** eingestuft haben, kann eine reinigende Wischdesinfektion durchgeführt werden (**Siehe Kapitel A**).

Ansonsten (z.B. bei einer Skleradurchleuchtung mit Lampenblende) ist eine Reinigung und Desinfektion (fungizid, bakterizid (einschließlich Mykobakterien) und viruzid) (manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion oder eine maschinelle Reinigung und Desinfektion) und/oder eine Sterilisation durchzuführen (**Siehe Kapitel B-E**).

Wählen Sie eine der folgenden Aufbereitungsmethoden:

		Reinigung und Desinfektion			
		Reinigende Wischdesinfektion	Maschinelle Reinigung und Desinfektion im RDG	Manuelle Reinigung (Bürsten)	Manuelle Tauchdesinfektion (fungizid, bakterizid (einschließlich Mykobakterien) und viruzid)
Sterilisation	Keine Sterilisation	Kapitel A	Kapitel B	Kapitel C	
	Dampf		Kapitel D	Kapitel E	



Kapitel A: Reinigende Wischdesinfektion

1. Vorbereitung

Nehmen sie die Lampenblende mit Blaufilter vom Finoff-Durchleuchter ab und bereiten Sie sie genauso wie den Finoff-Durchleuchter separat auf.

2. Manuelle reinigende Wischdesinfektion



Achten Sie auf die vollständige Benetzung aller Oberflächen für die komplette vom Desinfektionsmittel Hersteller angegebene Einwirkzeit. Erhöhen Sie, wenn hierfür erforderlich, die Anzahl der Wischvorgänge und/oder die Anzahl der Tücher.

Ausstattung

- Desinfektionstücher:
alkoholisch und/oder mit quartären Ammoniumverbindungen (z. B. Super Sani-Cloth von PDI oder Clinell Universal Wipes) die fungizid, bakterizid (einschließlich Mykobakterien) und viruzid sind, sowie eine bestätigte Wirksamkeit gegen Hepatitis B haben

Durchführung

- Reinigen und desinfizieren Sie das Produkt manuell.
- Achten Sie besonders auf schwer zugängliche Stellen.
- Wischen Sie die berührten Flächen besonders gründlich.
- Entfernen Sie die Rückstände und trocknen Sie den Griff wie vom Hersteller des Desinfektionsmittels gefordert.

3. Kontrolle und Funktionsprüfung



- Den Finoff-Duchleuchter und die Lampenblende mit Blaufilter auf sichtbare Verunreinigungen oder Verschleiß prüfen und gegebenenfalls erneut aufbereiten oder im Falle von nicht entfernbaren Verschmutzungen entsorgen.
- Überprüfen Sie das Produkt, besonders die Lampenblende mit Blaufilter auf scharfe Kanten.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Sie eine Beschädigung feststellen.

4. Lagerung

Geschützt vor einer Rekontamination, Staub und Feuchtigkeit.



Kapitel B: 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 Finoff-Durchleuchter vom Griff abnehmen und diesen separat aufbereiten.

Entnehmen Sie die Lampe aus dem Finoff-Durchleuchter. Diese wird nicht aufbereitet.

Nehmen sie die Lampenblende vom Finoff-Durchleuchter ab und bereiten Sie sie genauso wie den Finoff-Durchleuchter separat auf.

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. Wiedezusammenbau

Setzen Sie die Lampe wieder in den Finoff-Durchleuchter ein.

6. Kontrolle



- Den Finoff-Durchleuchter und die Lampenblende auf sichtbare Verunreinigungen oder Verschleiß prüfen und gegebenenfalls erneut aufbereiten oder im Falle von nicht entfernbaren Verschmutzungen entsorgen.
- Überprüfen Sie das Produkt, besonders die Lampenblende auf scharfe Kanten.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Sie eine Beschädigung feststellen.

7. Lagerung

Geschützt vor einer Rekontamination, Staub und Feuchtigkeit.



Kapitel C: 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 Finoff-Durchleuchter vom Griff abnehmen und diesen separat aufbereiten.

Entnehmen Sie die Lampe aus dem Finoff-Durchleuchter. Diese wird nicht aufbereitet.

Nehmen Sie die Lampenblende vom Finoff-Durchleuchter ab und bereiten Sie sie genauso wie den Finoff-Durchleuchter separat auf.

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 Finoff-Durchleuchter und die Schuzukappe für mind. eine Minute in Reinigungslösung (30-40 °C) einweichen.
- Alle Oberflächen des Finoff-Durchleuchters und der Lampenblende 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 Finoff-Durchleuchter und die Lampenblende wie vom Hersteller des Reinigungsmittels gefordert.

5. Manuelle Tauchdesinfektion

Ausstattung

- Desinfektionsmittel (fungizid, bakterizid (einschließlich Mykobakterien) und viruzid) für Tauchdesinfektion (kompatibel mit Reinigungsmittel): Quartäre Ammoniumverbindungen (neodisher Septo MED) oder Wirkstoff ortho-Phthalaldehyd (z. B. Cidex OPA)

Durchführung

- Den Finoff-Durchleuchter und die Lampenblende 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 Finoff-Durchleuchter und die Lampenblende wie vom Hersteller gefordert.

6. Wiederausammenbau

Setzen Sie die Lampe wieder in den Finoff-Durchleuchter ein.

7. Kontrolle



- Den Finoff-Durchleuchter und die Lampenblende auf sichtbare Verunreinigungen oder Verschleiß prüfen und gegebenenfalls erneut aufbereiten oder im Falle von nicht entfernbaren Verschmutzungen entsorgen.
- Überprüfen Sie das Produkt, besonders die Lampenblende auf scharfe Kanten.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Sie eine Beschädigung feststellen.

8. Lagerung

Geschützt vor einer Rekontamination, Staub und Feuchtigkeit.



Kapitel D: 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 Finoff-Durchleuchter vom Griff abnehmen und diesen separat aufbereiten.

Entnehmen Sie die Lampe aus dem Finoff-Durchleuchter. Diese wird nicht aufbereitet.

Nehmen Sie die Lampenblende vom Finoff-Durchleuchter ab und bereiten Sie sie genauso wie den Finoff-Durchleuchter separat auf.

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 Finoff-Durchleuchter und die Lampenblende auf sichtbare Verunreinigungen oder Verschleiß prüfen und gegebenenfalls erneut aufbereiten oder im Falle von nicht entfernbaren Verschmutzungen entsorgen.
- Überprüfen Sie das Produkt, besonders die Lampenblende auf scharfe Kanten.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Sie eine Beschädigung feststellen.

6. Verpackung für die Sterilisation

Den Finoff-Durchleuchter und die Lampenblende 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. 134 °C)
- Einwirkzeit/Haltezeit: mind. 3 min
- Trocknungszeit: mind. 20 min

8. Lagerung

Geschützt vor einer Rekontamination, Staub und Feuchtigkeit.

9. Wiederausammenbau

Setzen Sie die Lampe wieder in den Finoff-Durchleuchter ein.



Kapitel E: 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 Finoff-Durchleuchter vom Griff abnehmen und diesen separat aufbereiten.

Entnehmen Sie die Lampe aus dem Finoff-Durchleuchter. Diese wird nicht aufbereitet.

Nehmen Sie die Lampenblende vom Finoff-Durchleuchter ab und bereiten Sie sie genauso wie den Finoff-Durchleuchter separat auf.

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 Finoff-Durchleuchter und die Lampenblende für mind. eine Minute in Reinigungslösung (30-40 °C) einweichen.
- Alle Oberflächen des Finoff-Durchleuchters und der Lampenblende 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 Finoff-Durchleuchter und die Lampenblende wie vom Hersteller des Reinigungsmittels gefordert.

5. Manuelle Tauchdesinfektion

Ausstattung

- Desinfektionsmittel (fungizid, bakterizid (einschließlich Mykobakterien) und viruzid) für Tauchdesinfektion (kompatibel mit Reinigungsmittel): Quartäre Ammoniumverbindungen (neodisher Septo MED) oder Wirkstoff ortho-Phthalaldehyd (z. B. Cidex OPA)

Durchführung

- Den Finoff-Durchleuchter und die Lampenblende 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 Finoff-Durchleuchter und die Lampenblende wie vom Hersteller des Desinfektionsmittels gefordert.

6. Kontrolle



- Den Finoff-Durchleuchter und die Lampenblende auf sichtbare Verunreinigungen oder Verschleiß prüfen und gegebenenfalls erneut aufbereiten oder im Falle von nicht entfernbaren Verschmutzungen entsorgen.
- Überprüfen Sie das Produkt, besonders die Lampenblende auf scharfe Kanten.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Sie eine Beschädigung feststellen.

7. Verpackung für die Sterilisation

Den Finoff-Durchleuchter und die Lampenblende 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. 134 °C)
- Einwirkzeit/Haltezeit: mind. 3 min
- Trocknungszeit: mind. 20 min

9. Lagerung

Geschützt vor einer Rekontamination, Staub und Feuchtigkeit.

10. Wiederausammenbau

Setzen Sie die Lampe wieder in den Finoff-Durchleuchter ein.

