

# Hygienische Wiederaufbereitung

## HEINE® EasyClean LED Laryngoskop Griffe




### 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.

	<p>Nachfolgende Angaben müssen gemäß nationalen Normen, Gesetzen, Richtlinien und Empfehlungen umgesetzt werden. Sie müssen in die krankenhaus-/praxisinternen Regelungen einbezogen werden.</p>
	<p>Nehmen Sie nach jeder Anwendung eine hygienische Aufbereitung vor.</p> <p>Entfernen Sie die Batterien und den Einschub (wenn vorhanden) aus den Laryngoskopgriffen vor der Aufbereitung mit Programmen mit Temperaturen über 60 °C oder wie vom Hersteller der Batterien angegeben. (z. B. maschinelle Reinigung und Desinfektion, Trocknung oder Dampfsterilisation)</p> <p>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.</p> <p>Beachten Sie die Angaben der Hersteller der Aufbereitungsmittel. HEINE Optotechnik gibt nur die empfohlenen Mittel und Verfahren frei.</p> <p>Die Aufbereitung ist nur von Personen mit ausreichender hygienischer Sachkompetenz durchzuführen.</p> <p>Die beschriebenen Maßnahmen zum hygienischen Wiederaufbereiten ersetzen nicht die jeweils für den Betrieb gültigen Vorschriften.</p> <p>Wenn sich das Ventil an der Bodeneinheit während der Aufbereitung geöffnet hat, oder die Bodeneinheit nicht vollständig geschlossen war, muss der Griff mit geöffneter Bodeneinheit innen vollständig trocknen, das Ventil wieder geschlossen werden (eindrücken) und die Aufbereitung wiederholt werden.</p> <p>Die beschriebenen Aufbereitungsverfahren sind mit entsprechender Materialbeständigkeit dargestellt. Die Aufbereitung muss nach einem zugelassenen Aufbereitungsverfahren durchgeführt werden. Die HEINE Optotechnik GmbH &amp; Co. KG kann die Sterilität und Desinfektion dieser Verfahren nicht garantieren. Dies muss durch den Anwender z. B. Krankenhaus oder die Hersteller der Aufbereitungsgeräte validiert werden.</p>
	<p>Achten Sie darauf, dass der Griff nach der Aufbereitung vollkommen trocken ist bevor Sie ihn wiederverwenden.</p> <p>Achten Sie darauf, dass die Bodeneinheit während der Aufbereitung vollständig verschraubt ist um Flüssigkeitseintritt zu vermeiden.</p> <p>Für wichtige Details bezüglich der Aufbereitungsverfahren beachten Sie bitte die FAQs zur hygienischen Wiederaufbereitung auf unserer Website.</p>
<p>Einschränkung der Wiederaufbereitung (Lebensdauer)</p>	<p>Die hygienische Wiederaufbereitung hat nur geringen Einfluss auf die Produktlebensdauer, da diese überwiegend vom Verschleiß und der Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt wird. Überprüfen Sie regelmäßig die Unversehrtheit und die ausreichende Beleuchtungsstärke!</p>



## Auswahl des Aufbereitungsverfahrens



Die hygienische Klassifizierung (Spaulding Classification) der Laryngoskopgriffe 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.

Bei hochinfektiösen Fällen (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.

Wenn Sie als Anwender oder qualifizierte für die Aufbereitung verantwortliche Person,

- den Griff gemäß KRINKO/Spaulding classification als **unkritisch** eingestuft haben
  - d. h. der Griff **nur Kontakt zu intakter, gesunder Haut hatte ohne sie zu durchdringen** oder wenn er keinen direkten Kontakt zum Patienten hatte
  - und der Griff nicht **durch Mikroorganismen oder organische Verschmutzungen** (z. B. Blut, Körperflüssigkeiten) direkt oder indirekt **kontaminiert wurde**

kann eine reinigende Wischdesinfektion durchgeführt werden (**Siehe Kapitel A**).

Ansonsten 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	
	Niedertemperatur: STERRAD® / VHP® (Steris)	/	/	Kapitel D	
	Dampf			Kapitel E*	/

\*Validiert



## Kapitel A: Reinigende Wischdesinfektion

### 1. Aufbewahrung und Transport

Die Wiederaufbereitung sollte baldmöglichst nach der Verwendung stattfinden.

### 2. Vorbereitung

Den Spatel vom Laryngoskopgriff abnehmen und separat hygienisch aufbereiten.

### 3. 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®) die fungizid, bakterizid (einschließlich Mykobakterien) und viruzid sind, sowie eine bestätigte Wirksamkeit gegen Hepatitis B haben

#### Durchführung

- Wischen Sie mit einem Desinfektionstuch beginnend am Griffkopf dreimal am Griff hinunter. Drehen Sie dabei den Griff. Diese Prozedur muss dreimal mit jeweils einem frischen Tuch wiederholt werden.
- Achten Sie besonders auf Nischen, Ritzen und die schwer zugänglichen Stellen im Bereich des Einhängeschlosses, unter dem Einrastbügel und der Bodeneinheit.
- Entfernen Sie die Rückstände und trocknen Sie den Griff wie vom Hersteller des Desinfektionsmittels gefordert.

### 4. Kontrolle und Funktionsprüfung



- Das Laryngoskop auf sichtbare Verunreinigungen oder Verschleiß prüfen und gegebenenfalls erneut aufbereiten oder im Falle von nicht entfernbaren Verschmutzungen entsorgen.
- Es muss eine Funktionsprüfung nach der Aufbereitung durchgeführt werden.

### 5. Lagerung

Geschützt vor einer Rekontamination, Staub und Feuchtigkeit.



## Kapitel B: Maschinelle Reinigung und Desinfektion mit Entnahme der Batterie

### 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 separat aufbereiten.



Entfernen Sie die Batterien und den Einschub (wenn vorhanden) vor der maschinellen Aufbereitung und/oder Sterilisation.

Schrauben Sie vor der maschinellen Aufbereitung die Bodeneinheit zu.

### 4. Reinigung und Desinfektion



Wenn es in ihrer Einrichtung oder Ihrem Land erforderlich ist, können Sie eine manuelle Reinigung des Griffs 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® 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



- Das Laryngoskop auf sichtbare Verunreinigungen oder Verschleiß prüfen und gegebenenfalls erneut aufbereiten oder im Falle von nicht entfernbaren Verschmutzungen entsorgen.
- Es muss eine Funktionsprüfung nach der Aufbereitung durchgeführt werden.

### 6. Wiederausammenbau

Setzen Sie die Batterien und den Einschub (wenn vorhanden) in den Griff ein und schrauben Sie ihn zu.

### 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 Spatel vom Laryngoskopgriff abnehmen und separat aufbereiten.



Bei einer Aufbereitung unter 60 °C (Niedertemperaturverfahren) oder wenn der Hersteller der Batterien die Temperaturen der verwendeten Methoden zulässt, können die Griffe ohne Entnahme der Batterien aufbereitet werden.

### 4. Manuelle Reinigung durch Bürsten

#### Ausstattung

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

#### Durchführung

- Den geschlossenen Griff (mit verschlossener Bodeneinheit) für mind. eine Minute in Reinigungslösung (30 - 40 °C) einweichen.
- Alle Oberflächen des geschlossenen Griffs durch Bürsten (eingetaucht in Reinigungslösung) reinigen.
- Achten Sie besonders auf Nischen, Ritzen und die schwer zugänglichen Stellen im Bereich des Einhängeschlosses, unter dem Einrastbügel und an der Bodeneinheit.
- Entfernen Sie die Rückstände des Reinigungsmittels und trocknen Sie den Griff 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 Griff geschlossen 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 Griff wie vom Hersteller gefordert.

### 6. Kontrolle und Funktionsprüfung



- Das Laryngoskop auf sichtbare Verunreinigungen oder Verschleiß prüfen und gegebenenfalls erneut aufbereiten oder im Falle von nicht entfernbaren Verschmutzungen entsorgen.
- Es muss eine Funktionsprüfung nach der Aufbereitung durchgeführt werden.

### 7. Lagerung

Geschützt vor einer Rekontamination, Staub und Feuchtigkeit.

## Kapitel D: Niedertemperaturverfahren ohne Entnahme der Batterie: 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 separat aufbereiten.



Bei einer Aufbereitung unter 60°C (Niedertemperaturverfahren) oder wenn der Hersteller der Batterien die Temperaturen der verwendeten Methoden zulässt, können die Griffe ohne Entnahme der Batterien aufbereitet werden.

### 4. Manuelle Reinigung durch Bürsten

#### Ausstattung

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

#### Durchführung

- Den geschlossenen Griff (mit verschlossener Bodeneinheit) für mind. eine Minute in Reinigungslösung (30 - 40 °C) einweichen.
- Alle Oberflächen des geschlossenen Griffs durch Bürsten (eingetaucht in Reinigungslösung) reinigen.
- Achten Sie besonders auf Nischen, Ritzen und die schwer zugänglichen Stellen im Bereich des Einhängeschlosses, unter dem Einrastbügel und an der Bodeneinheit.
- Entfernen Sie die Rückstände des Reinigungsmittels und trocknen Sie den Griff 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 Griff geschlossen 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 Griff wie vom Hersteller gefordert.

### 6. Kontrolle und Funktionsprüfung



- Das Laryngoskop auf sichtbare Verunreinigungen oder Verschleiß prüfen und gegebenenfalls erneut aufbereiten oder im Falle von nicht entfernbaren Verschmutzungen entsorgen.
- Es muss eine Funktionsprüfung nach der Aufbereitung durchgeführt werden.

### 7. Verpackung für die Sterilisation

Die Teile einzeln in einfache oder doppelte für das gewählte Sterilisationsverfahren geeignete genormte Sterilisationsbeutel verpacken.

### 8. Niedertemperatur Sterilisation

#### 8.1 STERRAD®

##### Ausstattung

- STERRAD® NX®, 100NX® oder 100S® Sterilisator

##### Durchführung

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



**8.2 VHP® (Steris)**

*Ausstattung*

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

*Durchführung*

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

**9. Lagerung**

Geschützt vor einer Rekontamination, Staub und Feuchtigkeit.



## Kapitel E: Hochtemperaturverfahren mit Entnahme der Batterie: 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 separat aufbereiten.



Entfernen Sie die Batterien und den Einschub (wenn vorhanden) vor der maschinellen Aufbereitung und/oder Sterilisation.

Schrauben Sie vor der maschinellen Aufbereitung die Bodeneinheit zu.

### 4. Reinigung und Desinfektion



Wenn es in ihrer Einrichtung oder Ihrem Land erforderlich ist, können Sie eine manuelle Reinigung des Griffs 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® 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



- Das Laryngoskop auf sichtbare Verunreinigungen oder Verschleiß prüfen und gegebenenfalls erneut aufbereiten oder im Falle von nicht entfernbaren Verschmutzungen entsorgen.
- Es muss eine Funktionsprüfung nach der Aufbereitung durchgeführt werden.

### 6. Verpackung für die Sterilisation

Die Teile einzeln in einfache oder doppelte für das gewählte Sterilisationsverfahren geeignete genormte Sterilisationsbeutel verpacken.

### 7. Dampfsterilisation



Die tatsächliche Trocknungszeit ist abhängig von verschiedenen Parametern. Ihre Ermittlung und Validierung liegt in der Verantwortung des Anwenders.

##### 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. 4 min
- Trocknungszeit: mind. 20 min

### 8. Lagerung

Geschützt vor einer Rekontamination, Staub und Feuchtigkeit.

### 9. Wiederausammenbau

Setzen Sie die Batterien und den Einschub (wenn vorhanden) in den Griff ein und schrauben Sie ihn zu.

