

Hygienische Wiederaufbereitung

HEINE UniSpec® Kopfstück

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. Beachten Sie die Angaben der Hersteller der Aufbereitungsmittel. HEINE Optotechnik gibt nur die empfohlenen Mittel und Verfahren frei. Die Aufbereitung ist nur von Personen mit ausreichender hygienischer Sachkompetenz durchzuführen. Die beschriebenen Maßnahmen zum hygienischen Wiederaufbereiten ersetzen nicht die jeweils für den Betrieb gültigen Vorschriften. Die UniSpec Tuben sind Einmalprodukte. Nach Gebrauch dürfen sie nicht wieder verwendet werden. Der Versuch der Wiederaufbereitung kann zur Beschädigung von Tubus und Obturator führen und den Patienten verletzen. Bei Kontaminationsverdacht im Inneren des Doppelgebläses wechseln Sie diesen aus. Das Doppelgebläse ist nicht sterilisierbar. Die mikrobielle Wirksamkeit wurde nur für die empfohlenen Aufbereitungsverfahren validiert. Die Angaben zu alternativen Aufbereitungsverfahren garantieren keine mikrobielle Wirksamkeit und Rückstandsfreiheit von Aufbereitungsmitteln.</p>
	<p>Achten Sie darauf, dass das Gerät nach der Aufbereitung vollkommen trocken ist bevor Sie es wiederverwenden. Die Teile sind nach der Reinigung rückstandsfrei zu spülen, um Reaktionen mit nachfolgenden Behandlungsschritten oder Beeinträchtigungen der Materialien zu vermeiden. Für wichtige Details bezüglich der Aufbereitungsprozeduren beachten Sie bitte die FAQs zur hygienischen Wiederaufbereitung auf unserer Website.</p>
<p>Einschränkung der Wiederaufbereitung (Lebensdauer)</p>	<p>Die Aufbereitung des Kopfstücks über 65°C kann zu einer Reduzierung der Lebensdauer des Lichtleiters und zu Verlusten in der Lichttransmission führen.</p>



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.

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.

Wählen Sie für das UniSpec® Kopfstück eine der folgenden Aufbereitungsmethoden:

		Reinigung und Desinfektion		
		Maschinelle Reinigung und Desinfektion im RDG	Manuelle Reinigung (Bürsten)	Manuelle Tauchdesinfektion
Sterilisation	Keine Sterilisation	Kapitel A*	Kapitel B	
	Dampf	Kapitel C*	Kapitel D	

*Validiert

Das Doppelgebläse ist durch eine reinigende Wischdesinfektion aufzubereiten (Kapitel E)

Der Tupferhalter ist durch manuelle Reinigung (Bürsten) und manuelle Tauchdesinfektion aufzubereiten (Kapitel F)

Der Beleuchtungsadapter ist durch eine reinigende Wischdesinfektion aufzubereiten (Kapitel G)



Kapitel A: Maschinelle Reinigung und Desinfektion des Instrumentenkopfs

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

Entfernen Sie den Tubus vom Kopfstück und entsorgen Sie ihn.

Für die Wiederaufbereitung das Verschlussfenster des Kopfstücks öffnen und die Schwenklupe abnehmen.



Entfernen Sie die Lichtquelle vor Aufbereitung

4. Reinigung und Desinfektion

4.1 Manuelle Vorreinigung

Ausstattung

- Reinigungsmittel: enzymatisch oder neutral bis mild alkalisch (z. B. neodisher® MediClean)
- Weiche Kunststoffbürsten

Durchführung

- Die Kopfstücke und die Schwenklupe durch Eintauchen in Reinigungslösung (30-40 °C) 1 min einweichen.
- Sichtbare Verschmutzungen an Außen- und Innenseite mindestens 3 mal (eingetaucht in Reinigungslösung) mit einer Kunststoffbürste abbürsten.
- Danach die Teile mit fließendem vollentsalztem Wasser abspülen.

4.2 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: alkalisch (z. B. neodisher® FA)
- Neutralisationsmittel: Zitronensäurebasis (z. B. neodisher® Z)

Durchführung

- Die Kopfstücke, kipp sicher und ohne gegenseitige Berührung, in das Reinigungs-Desinfektionsgerät legen.
- Der Anschluss für das Gebläse muss an Spülanschlüssen des Reinigungs-Desinfektionsgeräts angeschlossen werden, um das Lumen ausreichend zu spülen.
- 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.
 - Vorspülung
 - Reinigung alkalisch
 - Neutralisation / Zitronensäurebasis
 - Nachspülen / ohne Zusatz
 - Schlussspülen, Desinfektion 93°C
 - Trocknung

5. Kontrolle und Funktionsprüfung



- Das Gerät 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 B: Manuelle Reinigung (Bürsten) und Tauchdesinfektion des Instrumentenkopfs

(alternatives Aufbereitungsverfahren)

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

Entfernen Sie den Tubus vom Kopfstück und entsorgen Sie ihn.

Für die Wiederaufbereitung das Verschlussfenster des Kopfstücks öffnen und die Schwenklupe abnehmen.



Entfernen Sie die Lichtquelle vor Aufbereitung

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

- Die Kopfstücke und die Schwenklupe für mind. eine Minute in Reinigungslösung (30-40 °C) einweichen.
- Alle Oberflächen durch Bürsten (eingetaucht in Reinigungslösung) reinigen.
- Achten Sie besonders auf Nischen, Ritzen und die schwer zugänglichen Stellen.
- Entfernen Sie die Rückstände des Reinigungsmittels und trocknen Sie das Gerät wie vom Hersteller des Reinigungsmittels gefordert.
- Die Optiken können mit einem Mikrofasertuch gewischt werden.

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

- Die Kopfstücke und die Schwenklupe 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 das Gerät wie vom Hersteller gefordert.

6. Kontrolle und Funktionsprüfung



- Das Gerät 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 C: Maschinelle Reinigung und Desinfektion und Dampfsterilisation des Instrumentenkopfs

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

Entfernen Sie den Tubus vom Kopfstück und entsorgen Sie ihn.

Für die Wiederaufbereitung das Verschlussfenster des Kopfstücks öffnen und die Schwenklupe abnehmen.



Entfernen Sie die Lichtquelle vor Aufbereitung

4. Reinigung und Desinfektion

4.1 Manuelle Vorreinigung

Ausstattung

- Reinigungsmittel: enzymatisch oder neutral bis mild alkalisch (z. B. neodisher® MediClean)
- Weiche Kunststoffbürsten

Durchführung

- Die Kopfstücke und die Schwenklupe durch Eintauchen in Reinigungslösung (30-40 °C) 1 min einweichen.
- Sichtbare Verschmutzungen an Außen- und Innenseite mindestens 3 mal (eingetaucht in Reinigungslösung) mit einer Kunststoffbürste abbürsten.
- Danach die Teile mit fließendem vollentsalztem Wasser abspülen.

4.2 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: alkalisch (z. B. neodisher® FA)
- Neutralisationsmittel: Zitronensäurebasis (z. B. neodisher® Z)

Durchführung

- Die Kopfstücke, kippstabil und ohne gegenseitige Berührung, in das Reinigungs-Desinfektionsgerät legen.
- Der Anschluss für das Gebläse muss an Spülanschlüssen des Reinigungs-Desinfektionsgeräts angeschlossen werden, um das Lumen ausreichend zu spülen.
- 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.
 - Vorspülung
 - Reinigung alkalisch
 - Neutralisation / Zitronensäurebasis
 - Nachspülen / ohne Zusatz
 - Schlusspülen, Desinfektion 93°C
 - Trocknung

5. Kontrolle und Funktionsprüfung



- Das Gerät 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 dem folgenden Verfahren sterilisieren (ISO 17665):

Fraktioniertes Vakuumverfahren (mind. 3 Vorvakuumzyklen)

- 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.



Kapitel D: Manuelle Reinigung (Bürsten), Tauchdesinfektion und Dampfsterilisation des Instrumentenkopfs

(alternatives Aufbereitungsverfahren)

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

Entfernen Sie den Tubus vom Kopfstück und entsorgen Sie ihn.

Für die Wiederaufbereitung das Verschlussfenster des Kopfstücks öffnen und die Schwenklupe abnehmen.



Entfernen Sie die Lichtquelle vor Aufbereitung

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

- Die Kopfstücke und die Schwenklupe für mind. eine Minute in Reinigungslösung (30-40 °C) einweichen.
- Alle Oberflächen durch Bürsten (eingetaucht in Reinigungslösung) reinigen.
- Achten Sie besonders auf Nischen, Ritzen und die schwer zugänglichen Stellen.
- Entfernen Sie die Rückstände des Reinigungsmittels und trocknen Sie das Gerät wie vom Hersteller des Reinigungsmittels gefordert.
- Die Optiken können mit einem Mikrofasertuch gewischt werden.

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

- Die Kopfstücke und die Schwenklupe 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 das Gerät wie vom Hersteller gefordert.

6. Kontrolle und Funktionsprüfung



- Das Gerät 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. 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 dem folgenden Verfahren sterilisieren (ISO 17665):

Fraktioniertes Vakuumverfahren (mind. 3 Vorvakuumzyklen)

- 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.



Kapitel E: Reinigende Wischdesinfektion des Doppelgebläses

(Materialverträgliches Verfahren)

1. Aufbewahrung und Transport

Die Wiederaufbereitung sollte baldmöglichst nach der Verwendung stattfinden.



Bei hochinfektiösen Fällen (vorheriger oder nächster Patient), z. B. wenn bei dem Patienten gefährlicher Infektionskrankheiten (symptomatisch oder asymptomatisch) bekannt sind, entsorgen Sie das Doppelgebläse direkt nach der Anwendung.

Das Doppelgebläse ist nicht sterilisierbar.

2. Vorbereitung

Nehmen Sie das Doppelgebläse vom Unispec Kopfstück ab und entsorgen Sie den Hygienefilter.

3. 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.

Ausstattung

- Reinigungsmittel: enzymatisch oder neutral bis mild alkalisch (z. B. neodisher® MediClean)
- Desinfektionsmittel:
Quartäre Ammoniumverbindungen (z. B. Cleanisept® Wipes , Mikrobac® Tissues oder Sani-Cloth® AF3),
alkoholisch (z. B. Incides® N) oder
Wasserstoffperoxid (z. B. PREempt™ Wipes)

Durchführung

- Wischen Sie mit feuchten Tüchern alle Außenflächen mindestens 3 mal.
- Achten Sie besonders auf schwer zugängliche Stellen.
- Entfernen Sie die Rückstände und trocknen Sie das Gerät wie vom Hersteller des Desinfektionsmittels gefordert.

4. Kontrolle und Funktionsprüfung



- Das Gerät 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 F: Manuelle Reinigung (Bürsten) und Tauchdesinfektion des Tupferhalters

(Materialverträgliches Verfahren)

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

Der Tupferhalter muss mit geöffneter Zange 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 Tupferhalter für mind. eine Minute in Reinigungslösung (30-40 °C) einweichen.
- Alle Oberflächen durch Bürsten (eingetaucht in Reinigungslösung) reinigen.
- Achten Sie besonders auf schwer zugängliche Stellen.
- Bürsten Sie die durch den Patienten und den Anwender berührten Flächen besonders gründlich.
- Entfernen Sie die Rückstände des Reinigungsmittels und trocknen Sie das Gerät 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 Tupferhalter 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 das Gerät wie vom Hersteller gefordert.

6. Kontrolle und Funktionsprüfung



- Das Gerät 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 G: Reinigende Wischdesinfektion des Beleuchtungsadapters

(Materialverträgliches Verfahren)

1. Vorbereitung

Nehmen Sie bei Kontaminationsverdacht eine hygienische Aufbereitung vor.

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

- Reinigungsmittel: enzymatisch oder neutral bis mild alkalisch (z. B. neodisher® MediClean)
- Desinfektionsmittel:
Quartäre Ammoniumverbindungen (z. B. Cleanisept® Wipes , Mikrobac® Tissues oder Sani-Cloth® AF3) or alkoholisch (z. B. Incides® N)

Durchführung

- Wischen Sie mit feuchten Tüchern alle Außenflächen mindestens 3 mal.
- Achten Sie besonders auf schwer zugängliche Stellen.
- Entfernen Sie die Rückstände und trocknen Sie das Gerät wie vom Hersteller des Desinfektionsmittels gefordert.

3. Kontrolle und Funktionsprüfung



- Das Gerät 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.

4. Lagerung

Geschützt vor einer Rekontamination, Staub und Feuchtigkeit.

