

Hygienische Wiederaufbereitung

BETA X Otoskop

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 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 zur hygienischen Wiederaufbereitung ersetzen nicht die jeweils für den Betrieb gültigen Vorschriften.
<u>^</u>	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. Wird ein anderes als in dieser Anleitung beschriebenes Aufbereitungsverfahren verwendet, muss ein zugelassenes und validiertes Aufbereitungsverfahren durchgeführt
	werden. Vermeiden Sie das Eindringen von Flüssigkeiten. Die Dauergebrauchstips sind nach jeder Anwendung hygienisch wiederaufzubereiten. Einmalgebrauchstips (HEINE AllSpec®/HEINE UniSpec®) sind ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
Einschränkung der Wiederaufbereitung	Überprüfen Sie regelmäßig die Unversehrtheit des Geräts. Die Dauergebrauchstips können bis zu 360 Zyklen wiederaufbereitet werden.



Auswahl des Aufbereitungsverfahrens



Die <u>hygienische Klassifizierung</u> (Spaulding Classification) der Geräte 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 Gesetzen erfüllt werden.

Wählen Sie eine der folgenden Aufbereitungsmethoden:

Kapitel A: Reinigende Wischdesinfektion - Otoskope

Kapitel B: Maschinelle Reinigung und Desinfektion – Dauergebrauchstips

Kapitel C: Manuelle Reinigung (Bürsten) und Tauchdesinfektion – Dauergebrauchstips



Kapitel A: Reinigende Wischdesinfektion - Otoskope

(und der Smartphoneschale und des Smartphoneadapters)

1. Vorbereitung

Nehmen Sie die Dauergebrauchstips ab und bereiten Sie diese separat auf. Einmalgebrauchstips (HEINE AllSpec®/HEINE UniSpec®) sind ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt und müssen abgenommen werden.

Nehmen Sie die Smartphoneschale mit dem Smartphone vom Otoskop ab und bereiten Sie das Smartphone und die Schale separat auf.



Die hier beschriebene Aufbereitung beinhaltet nicht die Aufbereitung eines Smartphones. Überprüfen Sie, ob die von Ihnen gewählte Aufbereitung für Ihr Smartphone geeignet ist. HEINE übernimmt hierfür keine Garantie.

Schalten Sie das Gerät aus und lassen Sie es abkühlen.

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.

Ausstattung

- Reinigungsmittel wenn nötig: enzymatisch (z. B. neodisher MediClean)
- Desinfektionsmittel: alkoholisch (z. B. Incides N), oder alkoholisch + quartäre Ammoniumverbindungen (z. B. Super Sani-Cloth)
- Wenn Sie andere als die empfohlenen Aufbereitungsmittel verwenden, achten Sie darauf, dass diese nicht schäumen.

Durchführung

- Reinigen und desinfizieren Sie das Otoskop und den Blasebalg außen manuell mit einem feuchten Tuch und innen mit einem Wattestäbchen (Wischreinigung und Wischdesinfektion).
- Reinigen und desinfizieren Sie die Smartphone Schale und das Smartphone manuell.
- Wenn der Innentrichter kontaminiert wurde, nehmen Sie das Okular ab und reinigen und desinfizieren Sie den Innentrichter innen manuell mit einem feuchten Tuch (Wischreinigung und Wischdesinfektion). Um ihn bis in seine Spitze zu erreichen, wickeln Sie das Desinfektionstuch um einen dünnen Gegenstand und wischen Sie damit den Trichter bis in die Spitze über die große Öffnung.
- Bei stärkeren Verschmutzungen können Sie zuerst mit einem mit Reinigungsmittel getränkten Tuch reinigen, bevor Sie mit einem Desinfektionstuch desinfizieren.
- Achten Sie besonders auf schwer zugängliche Stellen.
- Wischen Sie die durch den Patienten und den Anwender berührten Flächen besonders gründlich.
- Entfernen Sie die Rückstände gründlich mit einem mit sauberem Wasser getränkten Tuch und trocknen Sie das Gerät. Beachten Sie zusätzlich die Anweisungen des Herstellers des Aufbereitungsmittels.

3. Kontrolle und Funktionsprüfung



- Das Gerät auf sichtbare Verunreinigungen oder Verschleiß prüfen und gegebenenfalls erneut aufbereiten oder im Falle von nicht entfernbaren Verschmutzungen entsorgen.
- Überprüfen Sie das Gerät vor dem Gebrauch hinsichtlich seiner einwandfreien Funktion.
 Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie eine Beschädigung feststellen.

4. Lagerung

Geschützt vor einer Rekontamination, Staub und Feuchtigkeit.



Kapitel B: Maschinelle Reinigung und Desinfektion – Dauergebrauchstips

1. Vorbereitung

Grobe Verschmutzungen zeitnah nach dem Einsatz z. B. mit einem feuchten Einmaltuch oder einem enzymatischen Vorreiniger durch Abwischen entfernen.

2. 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.

2.1 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

- Positionieren Sie die Tips/Specula fest auf Spüldüsen des Reinigungsdesinfektionsgeräts.
- 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)

3. Kontrolle und Funktionsprüfung



• Die Teile auf sichtbare Verunreinigungen oder Verschleiß prüfen und gegebenenfalls erneut aufbereiten oder im Falle von nicht entfernbaren Verschmutzungen entsorgen.

Lagerung

Geschützt vor einer Rekontamination, Staub und Feuchtigkeit.



Kapitel C: Manuelle Reinigung (Bürsten) und Tauchdesinfektion – Dauergebrauchstips

1. Vorbereitung

Grobe Verschmutzungen zeitnah nach dem Einsatz z. B. mit einem feuchten Einmaltuch oder einem enzymatischen Vorreiniger durch Abwischen entfernen.

2. 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 (runde Bürsten für Innenflächen und Hohlräume, der Durchmesser der Bürste dem Innendurchmesser des Tips/Speculum angepasst)

Durchführung

- Reinigen Sie Dauergebrauchstips und -specula manuell (im Tauchbad).
- Die Teile für mind. eine Minute in Reinigungslösung (30 40 °C) einweichen.
- Alle Innen- und Außenflächen durch Bürsten (eingetaucht in Reinigungslösung) reinigen.
- Achten Sie besonders auf schwer zugängliche Stellen.
- Entfernen Sie die Rückstände des Reinigungsmittels und trocknen Sie die Teile wie vom Hersteller des Reinigungsmittels gefordert.

3. Manuelle Tauchdesinfektion

Ausstattung

Desinfektionsmittel: Basierend auf Bernsteinsäuredialdehyd (z.B. gigasept FF (neu))

Durchführung

- Desinfizieren Sie die Dauergebrauchstips manuell (im Tauchbad).
- Die Teile 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.

4. Kontrolle und Funktionsprüfung



• Die Teile auf sichtbare Verunreinigungen oder Verschleiß prüfen und gegebenenfalls erneut aufbereiten oder im Falle von nicht entfernbaren Verschmutzungen entsorgen.

Lagerung

Geschützt vor einer Rekontamination, Staub und Feuchtigkeit.