

Hygienische Wiederaufbereitung

HEINE visionPRO Videolaryngoskop

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 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.</p>
	<p>Entsorgen Sie den Videolaryngoskop Spatel vor der Aufbereitung. Der Spatel ist ein Einmalprodukt und darf auf keinen Fall aufbereitet und wiederverwendet werden.</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 wieder-aufbereitet werden und müssen entsorgt werden.</p> <p>Wenn Sie die nicht von HEINE beschriebenen Aufbereitungsmittel verwenden, achten Sie auf die Angaben der Hersteller der Aufbereitungsmittel.</p> <p>HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG gibt nur die empfohlenen Mittel und Verfahren frei.</p> <p>Die Aufbereitung ist nur von Personen mit ausreichender hygienischer Sachkompetenz durchzuführen.</p> <p>HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG hat die wirksame Aufbereitung für die in diesem Dokument empfohlenen Verfahren und Mittel validiert.</p> <p>Wird ein anderes als in dieser Anleitung beschriebenes Aufbereitungsverfahren verwendet, muss ein zugelassenes und validiertes Aufbereitungsverfahren durchgeführt werden. Dies muss durch den Anwender z.B. Krankenhaus oder die Hersteller der Aufbereitungsgeräte validiert werden.</p> <p>Verwenden Sie Desinfektionslösungen, die fungizid, bakterizid (einschließlich Mykobakterien) und viruzid wirken.</p> <p>Drücken Sie die Rastkugeln des visionPRO nicht unter Wasser ein.</p> <p>Achten Sie bei der Aufbereitung auf eine gute Entfernung von Verschmutzungen auf den Ladepins, um eine gute Ladefunktion zu gewährleisten.</p> <p>Eine Dampfsterilisation oder maschinelle Aufbereitung darf nicht durchgeführt werden.</p> <p>Vor der Aufbereitung muss die Schutzhülle für die Displayeinheit (wenn vorhanden) abgenommen werden.</p> <p>Bei der Behandlung von Risikopatienten muss der Displayschutz ausgetauscht werden.</p>
	<p>Prüfen Sie alle übernommenen Angaben der Aufbereitungsmittelhersteller regelmäßig auf Ihre Gültigkeit.</p> <p>Die Aufbereitungsmittel der Liste MED 236208 wurden bezüglich Materialverträglichkeit überprüft.</p> <p>Verwenden Sie keine Mittel, die Wasserstoffperoxid enthalten.</p> <p>Vermeiden Sie das Eindringen von Flüssigkeiten.</p>
<p>Einschränkung der Wiederaufbereitung</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Überprüfen Sie regelmäßig die Unversehrtheit des Produkts. • Überprüfen Sie regelmäßig die Funktion der Kamera und der Beleuchtung. • Der Displayschutz muss bei Beschädigungen ausgetauscht werden.

Auswahl des Aufbereitungsverfahrens



Die hygienische Klassifizierung (Spaulding Classification) der Videolaryngoskope sowie die Entscheidung für eine der angebotenen Aufbereitungsverfahren liegen in der Verantwortung des Anwenders, bzw. der qualifizierten für die Aufbereitung verantwortlichen Person.

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.

Es stehen folgende Aufbereitungsverfahren zur Verfügung:

- Für den Griff und Display Einheit montiert: Reinigende Wischdesinfektion **(Siehe Kapitel A)**.
- Für den Griff:
 - Reinigung und Desinfektion (fungizid, bakterizid (einschließlich Mykobakterien) und viruzid) (manuelle Reinigung und Tauchdesinfektion) **(Siehe Kapitel B)**
 - Sterilisation **(Siehe Kapitel B und C)**.

Komponente	Intermediate level Desinfektion	High level Desinfektion	Sterilisation
 Einmalspatel	Reinigende Wischdesinfektion —	Manuelle Reinigung durch Bürsten und Tauchdesinfektion —	Sterilisation STERRAD —
 Griff und Display Einheit montiert	✓ (Kapitel A)	—	—
 Griff (demontiert)	—	✓ (Kapitel B)	✓ (Kapitel C)

✓ = geeignet - = nicht anwendbar

Kapitel A: Intermediate level Desinfektion

Reinigende Wischdesinfektion von Griff und Display Einheit montiert

1. Aufbewahrung und Transport

Die Wiederaufbereitung sollte baldmöglichst nach der Verwendung stattfinden.

2. Vorbereitung

Schalten Sie das Gerät während der Aufbereitung nicht ein.



Entfernen Sie den Spatel vom Griff und entsorgen Sie diesen sachgerecht. Vor der Aufbereitung muss die Schutzhülle für die Displayeinheit (wenn vorhanden) abgenommen werden.

Bei der Behandlung von Risikopatienten muss der Displayschutz ausgetauscht werden. Verwenden Sie Desinfektionstücher, die fungizid, bakterizid (einschließlich Mykobakterien) und viruzid sind, sowie eine bestätigte Wirksamkeit gegen Hepatitis B haben.

3. Vorreinigung

Wischen Sie das Produkt nach Verwendung mit einem in Reinigungsmitteln getränkten Mikrofasertuch ab, um das Eintrocknen von Kontaminationen zu vermeiden.

Verwenden Sie dazu Reinigungsmittel, die entweder enzymatisch oder neutral bis mild alkalisch sind. Benutzen Sie für die schwer zugänglichen Stellen, Nischen und Ritzen weiche und geeignete Bürsten. Entfernen Sie die Rückstände des Reinigungsmittels und trocknen Sie die Display Einheit wie vom Hersteller des Reinigungsmittels gefordert.

Die Schutzhülle für die Displayeinheit (wenn vorhanden) muss, nachdem sie vom Display abgenommen wurde, an allen Innen- und Außenflächen mindestens dreimal gründlich mit einem frischen Desinfektionsmitteltuch gewischt werden.

4. Manuelle reinigende Wischdesinfektion des zusammengebauten Videolaryngoskops

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.

Entsorgen Sie die Tücher nach den vor Ort geltenden Vorschriften und den Krankenhausvorschriften.

Ausstattung

Desinfektionstücher:

- Super Sani-Cloth (Quartäre Ammoniumverbindungen + Alkohol)

Durchführung

Dieser Vorgang muss 3 mal wiederholt werden:

Bereich 1:

Wischen Sie mit einem Desinfektionstuch beginnend unterhalb des An/- Ausschaltknopfes (3) dreimal bis zum Übergang zum Griff hinunter. Drehen Sie dabei den Griff.

Bereich2:

Wischen Sie mit dem Desinfektionstuch den Gelenkbereich die Display Einheit dreimal. Achten Sie hierbei auf drehende Bewegungen. Achten Sie besonders auf Nischen, Ritzen und die schwer zugänglichen Stellen im Bereich des Gelenks, unter dem Gelenk und an den Übergängen.

Bereich 3:

Im Anschluss daran wischen Sie mit dem Desinfektionstuch gründlich dreimal den An/ Ausschaltknopf. Achten Sie hierbei sowohl auf



kreisende als auch auf horizontale und vertikale Bewegungen.

Bereich 4:

Wischen Sie die Ränder und die Glasseite des Displays dreimal. Achten Sie hierbei auf vertikale und horizontale Bewegungen. Achten Sie besonders auf Nischen und Ritzen.

Bereich 5:

Wischen Sie die Rückseite des Displays mit einem neuen Desinfektionstuch dreimal. Achten Sie hierbei auf horizontale und vertikale Bewegungen.

Bereich 6:

Wischen Sie mit dem Desinfektionstuch beginnend am oberen Ende des schwarzen Teils des Griffs dreimal hinunter bis zum Übergang zum grauen Material am unteren Ende des Griffs hinunter. Drehen Sie dabei den Griff. Achten Sie besonders auf Nischen, Ritzen und die schwer zugänglichen Stellen und auf die Materialübergänge.

Bereich 7:

Wischen Sie mit dem Desinfektionstuch den grauen Teil des Griff dreimal sowohl mit drehenden als auch mit horizontalen und vertikalen Bewegungen. Achten Sie hierbei besonders auf den Einhängclip, an dem der Spatel eingehängt wird. Bei starken Kontaminationen kann die Verwendung einer Bürste notwendig sein.

Bereich 8:

Abschließend wischen Sie mit dem Tuch und mit horizontalen und vertikalen Bewegungen den Bereich der Kamera. Achten Sie hierbei insbesondere auf Nischen und Ritzen sowie darauf, dass Sie die Kamera nicht verkratzen.

- Sollten Sie nach der Wischdesinfektion noch Rückstände erkennen, bürsten Sie die betroffenen Stellen mit in Desinfektionsmitteln getränkten Flächenbürsten. Entfernen Sie die Rückstände (insbesondere im Kamerabereich) mit einem in destilliertem Wasser oder in Wasser von mindestens Trinkwasserqualität (entsprechend den Angaben des Desinfektionsmittelherstellers) getränktem Tuch und trocknen Sie das Videolaryngoskop wie vom Hersteller des Desinfektionsmittels gefordert.

5. Kontrolle und Funktionsprüfung



- Die Komponenten auf sichtbare Verunreinigungen oder Verschleiß prüfen und gegebenenfalls erneut aufbereiten oder im Falle von nicht entfernbaren Verschmutzungen oder Verschleiß entsorgen.
- Es muss eine Funktionsprüfung nach der Aufbereitung durchgeführt werden. Lassen Sie hierbei die Komponenten zunächst trocknen. Prüfen Sie anschließend das Gerät auf seine Funktion, insbesondere auf die Funktion der Kamera und der Beleuchtung.

6. Lagerung

Geschützt vor einer Rekontamination, Staub und Feuchtigkeit.

Kapitel B: High level Desinfektion

Manuelle Reinigung (Bürsten) und Tauchdesinfektion vom Griff (demontiert)

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 Griff abnehmen und entsorgen.



Der Griff ist nach jeden Aufbereitungsschritten rückstandsfrei zu spülen, um Reaktionen mit nachfolgenden Behandlungsschritten oder Beeinträchtigungen der Materialien zu vermeiden.

4. Vorreinigung

Wischen Sie den demontierten Griff direkt nach Verwendung mit einem in Reinigungsmitteln getränkten Mikrofaser Tuch ab, um das Eintrocknen von Kontaminationen zu vermeiden.

Verwenden Sie dazu Reinigungsmittel, die entweder enzymatisch oder neutral bis mild alkalisch sind. Benutzen Sie für die schwer zugänglichen Stellen, Nischen und Ritzen weiche und geeignete Bürsten. Entfernen Sie die Rückstände des Reinigungsmittels und trocknen Sie den Griff wie vom Hersteller des Reinigungsmittels gefordert.

5. Manuelle Reinigung durch Bürsten

Ausstattung

- Reinigungsmittel: Enzymatisch oder neutral bis mild alkalisch (Neodisher MediClean Forte)
- Warmes (30 - 40 °C) vollentsalztes Wasser
- weiche Kunststoffbürsten: Flächenbürste (2,3 x 0,1 x 0,5 cm L x B x H)
- Ausreichend großes und materialbeständiges Becken

Durchführung

- Verwenden Sie das Reinigungsmittel in der maximalen empfohlenen Konzentration.
- Den Griff für mind. fünf Minuten in Reinigungslösung (30 - 40 °C) vollständig zum Einweichen einlegen.
- Alle Oberflächen des Griffs durch Bürsten (eingetaucht in Reinigungslösung) reinigen:
- Bürsten Sie alle Oberflächen gründlich bis keine Verschmutzung mehr zu sehen ist und mindestens 5 mal (in Summe mind. drei Minuten). Achten Sie dabei darauf, keine optischen Oberflächen der Kamera zu zerkratzen.
- Bürsten Sie anschließend mit Flächenbürste mindestens 5 mal die Nischen, Ritzen und die Stellen im Bereich der Übergänge, im Einhängeclip des Spatels sowie im Bereich der Kamera (in Summe mind. drei Minuten).
- Achten Sie besonders auf die Einhaltung der vom Hersteller des Mittels angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten.
- Entfernen Sie die Rückstände des Reinigungsmittels vollständig mit Wasser (vorzugsweise vollentsalzt) und wie vom Hersteller des Reinigungsmittels gefordert und trocknen Sie den Griff.

6. Manuelle Tauchdesinfektion

Ausstattung

- Desinfektionsmittel für Tauchdesinfektion (kompatibel mit Reinigungsmittel): Cidex OPA (Wirkstoff ortho-Phthalaldehyd)

Durchführung mit Cidex OPA

- Den Griff in die Desinfektionslösung vollständig einlegen gemäß den Angaben des Desinfektionsmittelherstellers

- Achten Sie besonders auf die Einhaltung der vom Hersteller des Mittels angegebenen Konzentrationen (mind. 0.55%), Temperaturen (mind. 20°C) und Einwirkzeiten (mind. 12 Minuten).
- Den Griff nach seiner Entnahme aus der CIDEX OPA-Lösung vollständig in reichlich Wasser eintauchen und gründlich abspülen. Steriles Wasser verwenden es sei denn, Leitungswasser ist entsprechend den Angaben des Desinfektionsmittelherstellers akzeptabel.
- Den Griff mindestens 1 Minute lang vollständig eingetaucht belassen
- Den Griff entnehmen und das Spülwasser entsorgen. Für alle Spülungen stets frisches Wasser verwenden. Das Wasser nach jeder Spülung entsorgen. Das Wasser nicht für andere Spülvorgänge oder sonstige Zwecke wiederverwenden.
- Dieses Verfahren noch ZWEI (2) MAL wiederholen, so dass insgesamt DREI (3) SPÜLUNGEN in reichlich frischem Wasser durchgeführt werden, um alle CIDEX OPA-Lösungsrückstände zu entfernen.
- Lassen Sie den Griff ausreichend an der Luft trocknen, bevor Sie ihn wiederverwenden.

7. **Kontrolle und Funktionsprüfung**



- Den Griff auf sichtbare Verunreinigungen oder Verschleiß prüfen und gegebenenfalls erneut aufbereiten oder im Falle von nicht entfernbaren Verschmutzungen oder Verschleiß entsorgen.
- Es muss eine Funktionsprüfung nach der Aufbereitung durchgeführt werden. Lassen Sie hierbei den Griff und die Display Einheit zunächst vollständig trocknen. Bauen Sie die beiden Komponenten anschließend zusammen und prüfen Sie das Gerät auf seine Funktion, insbesondere auf die Funktion der Kamera und der Beleuchtung.

8. **Lagerung**

Geschützt vor einer Rekontamination, Staub und Feuchtigkeit.

Kapitel C: Sterilisation STERRAD vom Griff (demontiert)

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 Griff abnehmen.

Trennen Sie die Display Einheit vom Griff.



Der Griff ist nach der manuellen Reinigung und der Tauchdesinfektion rückstandsfrei zu spülen, um Reaktionen mit nachfolgenden Behandlungsschritten oder Beeinträchtigungen der Materialien zu vermeiden.

4. Vorreinigung

Wischen Sie den Griff direkt nach Verwendung mit einem in Reinigungsmitteln getränkten Mikrofaser Tuch ab, um das Eintrocknen von Kontaminationen zu vermeiden.

Verwenden Sie dazu Reinigungsmittel, die entweder enzymatisch oder neutral bis mild alkalisch sind. Benutzen Sie für die schwer zugänglichen Stellen, Nischen und Ritzen weiche und geeignete Bürsten. Entfernen Sie die Rückstände des Reinigungsmittels und trocknen Sie den Griff wie vom Hersteller des Reinigungsmittels gefordert.

5. Manuelle Reinigung durch Bürsten

Ausstattung

- Reinigungsmittel: Enzymatisch oder neutral bis mild alkalisch (neodisher MediClean Forte).
- Warmes (30 - 40 °C) vollentsalztes Wasser
- weiche Kunststoffbürsten: Flächenbürste (2,3 x 0,1 x 0,5 cm L x B x H)
- ausreichend großes und materialbeständiges Becken

Durchführung

- Verwenden Sie das Reinigungsmittel in der maximalen empfohlenen Konzentration.
- Den Griff für mind. fünf Minuten in Reinigungslösung (30 - 40 °C) vollständig zum Einweichen einlegen.
- Alle Oberflächen des Griffs durch Bürsten (eingetaucht in Reinigungslösung) reinigen:
- Bürsten Sie alle Oberflächen gründlich bis keine Verschmutzung mehr zu sehen ist und mindestens 5 mal (in Summe mind. drei Minuten).
- Bürsten Sie anschließend mit der Flächenbürste mindestens 5 mal die Nischen, Ritzen und die Stellen im Bereich der Übergänge, im Einhängeclip des Spatels sowie im Bereich der Kamera (in Summe mind. drei Minuten).
- Achten Sie besonders auf die Einhaltung der vom Hersteller des Mittels angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten.
- Entfernen Sie die Rückstände des Reinigungsmittels vollständig mit Wasser (vorzugsweise vollentsalzt) und wie vom Hersteller des Reinigungsmittels gefordert und trocknen Sie den Griff.

6. Manuelle Tauchdesinfektion

Ausstattung

- Desinfektionsmittel für Tauchdesinfektion (kompatibel mit Reinigungsmittel): Cidex OPA (Wirkstoff ortho-Phthalaldehyd)
- ausreichend großes und materialbeständiges Becken

Durchführung mit Cidex OPA

- Den Griff in die Desinfektionslösung vollständig 5 Minuten lang in CIDEX OPA-Lösung eintauchen, so dass alle Lumina gefüllt und alle Luftblasen eliminiert werden. Dies muss bei einer Temperatur von mindestens 20°C (68°F) erfolgen. Das Produkt aus der Lösung nehmen und gemäß der nachfolgenden Spülanweisungen gründlich abspülen.
- Achten Sie besonders auf die Einhaltung der vom Hersteller des Mittels angegebenen Konzentrationen (mind. 0.55%), Temperaturen (mind. 20°C) und Einwirkzeiten (mind. 12 Minuten).

- Entfernen Sie die Rückstände des Desinfektionsmittels mit destilliertem Wasser oder trinkbares Leitungswasser (entsprechend den Angaben des Herstellers des Desinfektionsmittels) und trocknen Sie den Griff wie vom Hersteller des Desinfektionsmittels gefordert.
- Den Griff nach seiner Entnahme aus der CIDEX OPA-Lösung vollständig in reichlich Wasser eintauchen und gründlich abspülen. Steriles Wasser verwenden, es sei denn, Leitungswasser ist entsprechend den Angaben des Desinfektionsmittelherstellers akzeptabel.
- Den Griff mindestens 1 Minute lang vollständig eingetaucht belassen
- Den Griff entnehmen und das Spülwasser entsorgen. Für alle Spülungen stets frisches Wasser verwenden. Das Wasser nach jeder Spülung entsorgen. Das Wasser nicht für andere Spülvorgänge oder sonstige Zwecke wiederverwenden.
- Dieses Verfahren noch ZWEI (2) MAL wiederholen, so dass insgesamt DREI (3) SPÜLUNGEN in reichlich frischem Wasser durchgeführt werden, um alle CIDEX OPA-Lösungsrückstände zu entfernen.
- Lassen Sie den Griff ausreichend an der Luft trocknen, bevor Sie ihn wiederverwenden.

7. Kontrolle und Funktionsprüfung



- Den Griff auf sichtbare Verunreinigungen oder Verschleiß prüfen und gegebenenfalls erneut aufbereiten oder im Falle von nicht entfernbaren Verschmutzungen entsorgen.
- Es muss eine Funktionsprüfung der Kamera und der Beleuchtung vor der Sterilisation durchgeführt werden.

8. Verpackung für die Sterilisation

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

9. STERRAD

Ausstattung

- STERRAD NX, 100NX oder 100S Sterilisator

Durchführung

Einer der folgenden Verfahren:

STERRAD NX / 100NX Standard cycle, STERRAD 100NX Express cycle oder STERRAD 100S Short cycle.

10. Lagerung

Geschützt vor einer Rekontamination, Staub und Feuchtigkeit.