Hygienische Wiederaufbereitung

HEINE DELTA® one
HEINE DELTA® 30
HEINE DELTA® 30 PRO

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.
	Nehmen Sie bei Kontaminationsverdacht eine hygienische Aufbereitung vor.
	HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG gibt nur die hier 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.
	Vermeiden Sie das Eindringen von Flüssigkeiten.
	Eine maschinelle Aufbereitung des Dermatoskops darf nicht durchgeführt werden.
	Wird ein anderes als in dieser Anleitung beschriebenes Aufbereitungsverfahren verwendet, muss ein zugelassenes und validiertes Aufbereitungsverfahren durchgeführt werden.
	Schalten Sie das Gerät während der Aufbereitung nicht ein.
	Verwenden Sie kein Octenisept, da dies zu einem Ausbleichen des Materials führen kann.
	Achten Sie darauf, dass nur vollkommen trockene Kontaktscheiben auf das Dermatoskop aufgesetzt werden.
Einschränkung der Wiederaufbereitung	Überprüfen Sie regelmäßig die Unversehrtheit des Produkts. Dampfsterilisation der Kontaktscheiben/des diSTANCE: Max. 25 Zyklen

HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG, Dornierstr. 6, 82205 Gilching, Germany
E-Mail: info@heine.com, **www.heine.com**

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 Gesetzen erfüllt werden.

Bei einer semikritischen Anwendung der Kontaktscheibe muss eine Sterilisation nach der Wisch-desinfektion durchgeführt werden.
Eine High-level Desinfektion kann durch Wischen nicht erreicht werden.

Wählen Sie für das Dermatoskop und die Kontaktscheibe/den diSTANCE aus folgenden Aufbereitungsmethoden:

- **Bei einer unkritischen Anwendung des Dermatoskops und der Kontaktscheibe/des diSTANCE:**
  - Reinigende Wischdesinfektion der Kontaktscheibe/des diSTANCE **(Kapitel A)**
  - Reinigende Wischdesinfektion des Dermatoskops **(Kapitel B)**
- **Nach der Untersuchung infektiöser Haut:**
  - Reinigende Wischdesinfektion und Dampfsterilisation der **Kontaktscheibe (Kapitel C)** (Nicht für kleine Kontaktscheiben: Kat. Nr. K-000.34.206, K-000.24.207)
  - Manuelle Reinigung und Desinfektion und anschließende Dampfsterilisation des **diSTANCE (Kapitel D)**

HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG, Dornierstr. 6, 82205 Gilching, Germany
E-Mail: info@heine.com, **www.heine.com**

Kapitel A: Reinigende Wischdesinfektion der Kontaktscheiben oder des diSTANCE

1. **Vorbereitung**
   Nehmen Sie die Kontaktscheibe oder den diSTANCE ab und bereiten Sie diese auf.
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 mikrozid universal wipes),
     quartäre Ammoniumverbindungen (z. B. Cleanisept Wipes, Mikrobac Tissues oder Sani-Cloth AF3) oder alkoholisch + quartäre Ammoniumverbindungen (z. B. Super Sani-Cloth)

   Durchführung
   - Bei stärkeren Verschmutzungen können Sie zuerst mit einem mit Reinigungsmittel getränkten Tuch reinigen, bevor Sie mit einem Desinfektionstuch desinfizieren.
   - Reinigen und desinfizieren Sie die Kontaktscheibe oder den diSTANCE manuell.
   - Wischen Sie alle Oberflächen gründlich mit kreisförmigen Bewegungen bis keine Verschmutzung mehr zu sehen ist, mindestens 3-mal mit jeweils einem neuen Tuch.
   - Achten Sie besonders auf die schwer zugänglichen Stellen der kleinen Kontaktscheibe (Kat. Nr. K-000.34.206, K-000.24.207). Wischen Sie hierfür den Glasaufsatz mit drehenden Bewegungen.
   - Entfernen Sie die Rückstände gründlich mit einem mit sauberem Wasser getränkten Tuch und trocknen Sie die Kontaktscheibe oder den diSTANCE. Beachten Sie zusätzlich die Anweisungen des Herstellers des Aufbereitungsmittels.
3. **Kontrolle und Funktionsprüfung**
   - Die Kontaktscheibe oder den diSTANCE auf sichtbare Verunreinigungen prüfen und gegebenenfalls erneut aufbereiten oder im Falle von nicht entfernbaren Verschmutzungen entsorgen.
4. **Lagerung**
   Geschützt vor einer Rekontamination, Staub und Feuchtigkeit.

HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG, Dornierstr. 6, 82205 Gilching, Germany
E-Mail: info@heine.com, **www.heine.com**

Kapitel B: Reinigende Wischdesinfektion des Dermatoskops

(und der Smartphoneschale und des Smartphoneadapters)

1. **Vorbereitung**

Schalten Sie das Gerät aus und lassen Sie es abkühlen.
DELTA*one* und DELTA 30: Nehmen Sie die Kontaktscheibe ab und bereiten Sie diese separat auf.
DELTA 30 PRO: Lassen Sie die Kontaktscheibe zum Schutz des DELTA 30 PRO für die Aufbereitung auf dem Dermatoskop. Um die Kontaktscheibe oder den diSTANCE gründlicher aufzubereiten (Kapitel C), nehmen Sie sie bitte ab.
Nehmen Sie die Smartphoneschale mit dem Smartphone vom Dermatoskop 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.

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

- Desinfektionsmittel:
  alkoholisch (z. B. Incides N oder mikrozid universal wipes)
  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 Dermatoskop, den Smartphoneadapter und die Smartphone-Schale manuell.
- Wischen Sie alle Oberflächen gründlich bis keine Verschmutzung mehr zu sehen ist, mindestens 3-mal mit jeweils einem neuen Tuch.
- Achten Sie besonders auf schwer zugängliche Stellen.
- 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**



- 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.

HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG, Dornierstr. 6, 82205 Gilching, Germany
E-Mail: info@heine.com, **www.heine.com**

Kapitel C: Reinigende Wischdesinfektion und Dampfsterilisation der Kontaktscheibe

(Nicht für kleine Kontaktscheiben: Kat. Nr. K-000.34.206, K-000.24.207)

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**
   Nehmen Sie die Kontaktscheibe vom Instrument ab.
4. **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 mikrozid universal wipes),
     quartäre Ammoniumverbindungen (z. B. Cleanisept Wipes, Mikrobac Tissues oder Sani-Cloth AF3)
     oder alkoholisch + quartäre Ammoniumverbindungen (z. B. Super Sani-Cloth)

   Durchführung
   - Bei stärkeren Verschmutzungen können Sie zuerst mit einem mit Reinigungsmittel getränkten Tuch reinigen, bevor Sie mit einem Desinfektionstuch desinfizieren.
   - Reinigen und desinfizieren Sie die Kontaktscheibe manuell.
   - Wischen Sie alle Oberflächen gründlich mit kreisförmigen Bewegungen bis keine Verschmutzung mehr zu sehen ist, mindestens 3-mal mit jeweils einem neuen Tuch.
   - 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.
5. **Kontrolle und Funktionsprüfung**
   - Die Kontaktscheibe auf sichtbare Verunreinigungen prüfen und gegebenenfalls erneut aufbereiten oder im Falle von nicht entfernbaren Verschmutzungen entsorgen.
6. **Verpackung für die Sterilisation**
   Die Kontaktscheibe einzeln in einfache 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.

HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG, Dornierstr. 6, 82205 Gilching, Germany
E-Mail: info@heine.com, **www.heine.com**

Kapitel D: Manuelle Reinigung Desinfektion und Dampfsterilisation des diSTANCE

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**
   Nehmen Sie den diSTANCE vom Instrument ab.
4. **Manuelle Reinigung durch Bürsten**



Diese Aufbereitung kann zu kosmetischen Veränderungen des diSTANCE führen. Diese beeinträchtigen nicht die Funktion des Produkts.

Ausstattung

- Reinigungsmittel: Enzymatisch oder neutral bis mild alkalisch (z. B. neodisher® MediClean oder Cidezyme®), welches für empfindliche Oberflächen geeignet ist.
- Warmes (30 - 40 °C) vollentsalztes Wasser, weiche Kunststoffbürsten.

Durchführung

- Reinigen Sie den diSTANCE manuell im Tauchbad.
- Das Teil 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.
- Entfernen Sie die Rückstände des Reinigungsmittels und trocknen Sie das Gerät wie vom Hersteller des Reinigungsmittels gefordert.

5. **Manuelle Tauchdesinfektion**

Ausstattung

- Desinfektionsmittel:
  Auf Bernsteinsäuredialdehyd basierend (z. B. gigasept FF (neu))
  oder
  Wirkstoff ortho-Phthalaldehyd (z. B. Cidex OPA)

Durchführung

- Desinfizieren Sie den diSTANCE manuell (im Tauchbad).
- Das Teil in die Desinfektionslösung gemäß den Angaben des Desinfektionsmittel-herstellers einlegen.
- 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**



- Den diSTANCE auf sichtbare Verunreinigungen prüfen und gegebenenfalls erneut aufbereiten oder im Falle von nicht entfernbaren Verschmutzungen entsorgen.

7. **Verpackung für die Sterilisation**
   Den diSTANCE einzeln in einfache 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.

HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG, Dornierstr. 6, 82205 Gilching, Germany
E-Mail: info@heine.com, **www.heine.com**