

► Gebrauchsanweisung für „Starre Endoskope mit Arbeitskanal“



*GASTA02



1 Inhaltsverzeichnis

1	Inhaltsverzeichnis	2
2	Gültigkeit	3
2.1	Produktnummernkreis	3
3	Symbole	3
4	Warnhinweise	3
5	Allgemeine Anwendungshinweise	4
6	Bestimmungsgemäßer Gebrauch	5
6.1	Zweckbestimmung	5
6.2	Medizinische Indikation	5
6.3	Kontraindikation	6
6.4	Spezifische Kontraindikationen:.....	6
6.5	Zielgruppe (vorgesehener Anwenderkreis).....	7
6.6	Vorgesehene Patientenpopulation	7
7	Lieferumfang.....	7
8	Kombination	8
	Starre Endoskope mit Arbeitskanal nur mit anderen Medizinprodukten kombinieren, wenn:.....	8
8.1	Zubehör/ Ersatzteile.....	8
9	Montage/ Demontage	8
9.1	Lichtleiteranschluss.....	8
9.2	Hähne.....	9
9.3	Instrumentenbrücke	10
10	Kontrolle und Wartung.....	10
10.1	Kontrolle (Sichtprüfung).....	10
10.2	Prüfung der Durchgängigkeit	11
10.3	Prüfung der Faseroptik.....	11
10.4	Wartung und Instandhaltung.....	11
11	Aufbereitung und Desinfektion	11
11.1	Allgemeine Anwendungshinweise zur sicheren Aufbereitung.....	11
11.2	Vorbereitung der Instrumente und Vorreinigung.....	12
11.2.1	Vorbereitung der Instrumente am Gebrauchsort.....	12
11.2.2	Transport	12
11.2.3	Manuelle Vorreinigung	12
11.3	Manuelle Aufbereitung	13
11.3.1	Manuelle Reinigung	13
11.3.2	Manuelle Desinfektion.....	13
11.4	Maschinelle Aufbereitung (Automatische Reinigung und thermische Desinfektion)	13
12	Sterilisation	14
12.1	Sterilisationsverfahren	14
12.2	Dampfsterilisation (Autoklavieren)	15
13	Lagerung/ Aufbewahrung und Verpackung.....	15
13.1	Verpackung	15
13.2	Transport.....	15
14	Service und Reparatur	16
14.1	Versand	16
15	Lebensdauer	16
16	Entsorgung.....	16
17	Garantieverlust	16
18	Meldung von Vorkommnissen.....	16
19	Verordnungskonformität	17
	18

2 Gültigkeit

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die Produktgruppe der starren Endoskope mit Arbeitskanal von EMOS Technology GmbH.

Diese Gebrauchsanweisung enthält wichtige Informationen zum sicheren und effektiven Einsatz dieser Instrumente. Lesen Sie vor dem Einsatz die Gebrauchsanweisungen zu allen bei dem Eingriff verwendeten Geräten durch und verwenden Sie diese entsprechend. Sollten Sie Fragen oder Anmerkungen zum Inhalt dieser Gebrauchsanweisung haben, setzen Sie sich bitte mit EMOS Technology GmbH in Verbindung.

Diese Gebrauchsanweisung enthält auch eine Aufbereitungsanleitung für starre Endoskope mit Arbeitskanal.

2.1 Produktnummernkreis

Diese Gebrauchsanweisung gilt für folgende Artikelnummern:

URSSL.X*	NPSLRF.X*	EX10071B.X*
URSML.X*	NPSLRA.X*	EX10071F.X*
URSLX.X*	NPSLRB.X*	EX6337A.X*
NPSLM.X*	NPSLRF.X*	EX6337B.X*
NPSSRA.X*	NPSLL.X*	EX6337F.X*
NPSSRB.X*	NPSLL.X*	EX6943A.X*
NPSSRF.X*	HX5731F.X*	EX6943B.X*
NPSSRA.X*	HX8245F.X*	EX6943F.X*
NPSSRB.X*	LX10061F.X*	EX6326A.X*
NPSSRF.X*	LX10061F.X*	EX6326B.X*
NPSLRA.X*	UX4418A.X*	EX6326F.X*
NPSLRB.X*	EX10071A.X*	

X* = Platzhalter für Farbvariante des Endoskops

3 Symbole

 Gebrauchsanweisung beachten	WL Nutzlänge
 Hinweis zum sachgerechten Umgang	 Unsteril
 Herstellungsdatum	 Von Sonnenlicht fernhalten
 Hersteller	 Trocken aufbewahren
LOT Chargenbezeichnung	 Achtung! (Warnhinweis)
SN Seriennummer	CE Europäische Zulassungskennzeichnung
REF Bestellnummer	0483 Kennnummer der Benannten Stelle
MD Medizinprodukt	

4 Warnhinweise

-  Die Gebrauchs- und Aufbereitungsanweisungen sowie die Spezifikationen von Zubehör bzw. in Kombination verwendete Medizinprodukte sind sorgfältig zu lesen, zu beachten und aufzubewahren.
-  Die Endoskope werden nicht steril geliefert und müssen vor der ersten sowie vor jeder weiteren Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

-  Die Endoskope dürfen nicht im Ultraschallbad gereinigt werden.
-  Die Endoskope dürfen keinen Gamma-Strahlen ausgesetzt werden.
-  Bei Anzeichen von Beschädigungen darf das Endoskop auf keinen Fall weiterverwendet werden.
-  Das Nichtbeachten kann zum Tod oder zur schwersten Verletzung des Patienten oder zu irreparablen Schäden am Produkt führen.

5 Allgemeine Anwendungshinweise

Die Gebrauchsanweisung enthält wichtige Hinweise zur Bedienung und korrekten Funktion der starren Endoskope mit Arbeitskanal. Diese Anweisung dient nicht zur Anleitung oder Erläuterung relevanter Operations- und/oder Untersuchungstechniken.

Jedes einzelne Endoskop von EMOS Technology GmbH wurde für einen speziellen Anwendungsbereich entwickelt und darf auch nur in diesem Anwendungsbereich eingesetzt werden.

Die starren Endoskope mit Arbeitskanal sind ausschließlich bestimmungsgemäß und durch ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal zu verwenden. Der Operateur trägt die Verantwortung für die Auswahl und die sachgemäße Anwendung der Endoskope. Diese Anweisung kann nicht die Ausbildung, Sorgfalt und den Stand der Technik beim Anwender ersetzen. Bei Bedarf an einer Schulung zur sicheren Anwendung der Endoskope, kann dies über die Fa. EMOS Technology GmbH erfolgen.

Der Einsatz von Endoskopen der EMOS Technology GmbH muss in Übereinstimmung mit den für endoskopische Verfahren anerkannten medizinischen Regeln und Verfahrensweisen der Endoskopie erfolgen. Wir setzen deshalb die einschlägigen Rechtsvorschriften, Normen und Empfehlungen (z. B. des RKI oder auch des AKI) als bekannt voraus. Es sind stets die geltenden länderspezifischen Gesetze und Vorschriften zu beachten.

EMOS Technology GmbH Endoskope sind Präzisionsgeräte.

Sämtliche Metallteile sind aus Edelstahl. Bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegenüber Bestandteilen von hochlegierten Stählen obliegt es dem behandelnden Arzt, mögliche Allergieneigungen des Patienten in einem Aufklärungsgespräch vor deren Einsatz zu klären und das Restrisiko zu beurteilen oder Alternativen zu finden.

Die Instrumente dürfen nicht angewendet werden, wenn nach Meinung eines verantwortlichen Arztes eine solche Anwendung eine Gefährdung des Patienten hervorrufen könnte.

Bitte behandeln Sie Ihr Endoskop immer mit größter Sorgfalt.

Nach jeder Reinigung/Desinfektion und vor jeder Anwendung sind die Endoskope zu prüfen auf Sauberkeit, Funktion und Beschädigungen (siehe Kapitel 11).

Es dürfen keine beschädigten oder defekten Endoskope verwendet werden. Beschädigte Einzelteile sind sofort durch Originalersatzteile zu ersetzen. Beschädigte Endoskope sind sofort auszusortieren.

Falls während einer Anwendung am Patienten eine Funktionsstörung auftreten sollte, ist die Anwendung sofort zu unterbrechen.

Wird ein Trokar verwendet, sind die starren Endoskope mit Arbeitskanal stets vorsichtig einzuführen, um Schäden am Arbeitsende zu vermeiden. Biegebeanspruchungen beim Ein- und Ausführen sind zu vermeiden.

Um Schäden zu vermeiden dürfen die starren Endoskope mit Arbeitskanal nicht übermäßig gebogen werden. Zulässig ist eine Ablenkung des Schaftrohrs von max. 10°.

-  • Schützen Sie das Endoskop vor direktem Sonnenlicht.
- Schützen Sie das Endoskop vor Röntgenstrahlung.
- Schützen Sie das Endoskop vor Vibrationen.
- Behandeln Sie das Endoskop immer mit größtmöglicher Vorsicht (Stoß).
- Distale Spitze nicht an harte Gegenstände schlagen.
- Endoskope nicht während der Entladung eines Defibrillators verwenden.

Bei Verdacht oder diagnostiziertem Creutzfeld-Jacob-Syndrom (CJK oder vCJK) sind umgehend Maßnahmen zu treffen, um eine Übertragung auf andere Patienten, Anwender oder Dritte zu verhindern. Die Endoskope dürfen nicht wiederverwendet werden und sind nach gründlicher Aufbereitung und Sterilisation zu entsorgen.

Aus infektionspräventiven Gründen ist grundsätzlich ein Versand von kontaminierten Medizinprodukten strikt abzulehnen. Die Medizinprodukte sind daher direkt vor Ort zu dekontaminieren, um Kontakt- und aerogene

Infektionen beim Personal zu vermeiden.

Die EMOS Technology GmbH, als der Inverkehrbringer dieser Produkte, übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, die durch unsachgemäße Verwendung oder Handhabung, insbesondere durch Nichtbeachtung der beiliegenden Gebrauchsanweisung oder durch unsachgemäße Pflege oder Wartung entstehen.

Es sind stets die geltenden länderspezifischen Gesetze und Vorschriften zu beachten.

6 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Starre Endoskope werden in der diagnostischen und operativen Endoskopie verwendet. Sie dienen zur Untersuchung, Diagnose und/oder Therapie in Verbindung mit endoskopischem Zubehör u. a. im Rahmen der nachfolgend aufgeführten produktspezifischen Zweckbestimmungen.

6.1 Zweckbestimmung

- Ureterorenoskop:** Bei Untersuchung, Diagnose und/oder in Verbindung mit endoskopisch einsetzbarem Zubehör zur Behandlung dienen starre Ureterorenoskope mit Arbeitskanal ausschließlich zur Visualisierung des oberen Harntraktes inklusive Harnröhre, Harnleiter, Blase und Nierenbecken.
- Nephroskop:** Bei Untersuchung, Diagnose und/oder in Verbindung mit endoskopisch einsetzbarem Zubehör zur Behandlung dienen starre Nephroskope mit Arbeitskanal ausschließlich zur Visualisierung des Nierenbeckens und der Niere.
- Zystoskop:** Bei Untersuchung, Diagnose und/oder in Verbindung mit endoskopisch einsetzbarem Zubehör zur Behandlung dienen starre Zystoskope mit Arbeitskanal ausschließlich zur Visualisierung des unteren Harntraktes inklusive Harnröhre und Harnblase.
- Hysteroskop:** Bei Untersuchung, Diagnose und/oder in Verbindung mit endoskopisch einsetzbarem Zubehör zur Behandlung dienen starre Hysteroskope mit Arbeitskanal ausschließlich zur Visualisierung der Gebärmutter und des Gebärmutterhalses.
- Laparoskop:** Bei Untersuchung, Diagnose und/oder in Verbindung mit endoskopisch einsetzbarem Zubehör zur Behandlung dienen starre Laparoskope mit Arbeitskanal ausschließlich zur Visualisierung der Bauchhöhle.
- Operations-Endoskop:** Bei Untersuchung, Diagnose und/oder in Verbindung mit endoskopisch einsetzbarem Zubehör zur Behandlung dienen starre OP-Endoskope mit Arbeitskanal zur Visualisierung im allgemeinen Rumpfbereich.

6.2 Medizinische Indikation

- Ureterorenoskop:** Starre Ureterorenoskope mit Arbeitskanal sind indiziert als Hilfsmittel bei Untersuchungen und zur Visualisierung des oberen Harntraktes inklusive Harnleiter und Nierenbecken, u. a. bei entzündlichen, infektiösen, traumatischen, degenerativen und tumorbedingten Erkrankungen der Harnröhre, des Harnleiters und des Nierenbeckens, bei Harnleiterverengungen, zur Abklärung unklarer Hämaturien sowie zur Entfernung von Fremdkörpern oder von Harn- und Nierensteinen oder Steinrömmern nach intra- bzw. extrakorporaler Stoßwellenlithotripsie.
- Nephroskop:** Starre Nephroskope mit Arbeitskanal sind indiziert als Hilfsmittel bei Untersuchungen und zur Visualisierung des Nierenbeckens und der Niere und für die Perkutane Nephrolitholapaxie (PNL) bzw. zur Entfernung von Nierensteinen oder Steinrömmern nach intra- und extrakorporaler Stoßwellenlithotripsie.
- Zystoskop:** Starre Zystoskope mit Arbeitskanal sind indiziert als Hilfsmittel bei Untersuchungen und zur Visualisierung des unteren Harntraktes inklusive Harnröhre und Harnblase, u. a. zur Diagnostik und bei Verdacht auf Tumore, Fremdkörper, Harnsteine, Fistelbildung, Harnröhrenverengungen, bei wiederkehrenden oder dauerhaften Blasenentzündungen oder

Harnwegsinfekten, bei Hämaturien, bei unklarer Harninkontinenz oder zur Tumornachsorge.

Hysteroskop: Starre Hysteroskope mit Arbeitskanal sind indiziert als Hilfsmittel bei Untersuchungen und zur Visualisierung der Gebärmutter und des Gebärmutterhalses, u. a. zur Abklärung eventueller krankhafter Befunde bei Blutungsstörungen (Zyklusstörungen), bei Verdacht auf Fehlbildungen oder zum Ausschluss intrakavitärer Sterilitäts- und Infertilitätsursachen (z.B. Synechien, submuköse Myome, Polypen oder Uterusanomalien, wie Septen), zur Tumordiagnostik, Chorionzottenbiopsie, transzervikale Tubensterilisation oder zur Entfernung eines verlorenen Intrauterinpeppers.

Laparoskop: Starre Laparoscope mit Arbeitskanal sind indiziert als Hilfsmittel bei Untersuchungen und zur Visualisierung der Bauchhöhle inklusive der Bauchorgane, u. a. bei akuten unklaren Abdominalschmerzen, chronischen Schmerzen im Bauch- und Beckenbereich, bei akutem Abdominaltrauma (z. B. Messerstichverletzung), Tumorerkrankungen, Hernien, abdominal- und viszeralchirurgische chirurgischen Eingriffen (z. B. Appendektomie, Cholezystektomie), gynäkologische Erkrankungen (z. B. Endometriose, Zysten am Eierstock, Eileiterschwangerschaft), Lebererkrankungen (z. B. Fettleber, Hepatitis, Leberversagen, Leberzirrhose) oder Aszites (Bauchwasser).

Operations-Endoskop: Starre OP-Endoskope mit Arbeitskanal sind indiziert als Hilfsmittel bei Untersuchungen und zur Visualisierung der des allgemeinen Rumpfbereichs, u. a. zur Diagnostik und Entfernung von Tumoren oder Fremdkörpern, bei Biopsien, zur Diagnostik und Lokalisation von Inflammationen, Verletzungen, (angeborene) Anomalien oder anderweitige Auffälligkeiten oder zur Komplettierung der Diagnostik.

6.3 Kontraindikation

Der Einsatz von starren Endoskopen mit Arbeitskanal ist generell dann kontraindiziert, wenn der Einsatz von anderen chirurgischen Operationstechniken indiziert ist.

Außerdem liegen generell Kontraindikationen vor,

- bei allgemeiner Inoperabilität,
- bei fehlender Bereitschaft des Patienten,
- wenn die technischen Voraussetzungen nicht erfüllt sind,
- für Anwendungen außerhalb der Zweckbestimmung.
- Nicht zur Anwendung am zentralen Kreislauf- und Nervensystem im Sinne der Verordnung.

6.4 Spezifische Kontraindikationen:

- Ureterorenoskopie:**
- Akuter Harnwegsinfekt, Urosepsis,
 - Kontraindikationen für eine Steinschnittlage,
 - Antikoagulation bzw. Gerinnungsstörungen:
 - bei diagnostischer URS keine Kontraindikation,
 - bei Steintherapie eine relative Kontraindikation,
 - bei geplanter Biopsie (Gewebeentnahme) eine absolute Kontraindikation
- Nephroskopie:**
- Antikoagulation bzw. Gerinnungsstörungen,
 - Anatomisch erschwerter Zugang zur Niere
- Zystoskopie:**
- akute Infektion oder Entzündung der Harnwege / Harnblase / Prostata / Nebenhoden
 - schwere Blutgerinnungsstörung
- Hysteroskopie:**
- akute oder chronische Entzündungen des äußeren und inneren Genitals und bei einer Pelveoperitonitis
 - starke uterine Blutungen
 - Gravidität (Schwangerschaft)
- Laparoskopie:**
- schwerwiegende Herz-Kreislauf- und/oder Lungen-Erkrankungen

- Kreislaufinstabilität bzw. Schock
- schwerwiegende Gerinnungsstörung
- Infektion der Bauchdecke
- diffuse Peritonitis (= Bauchfellentzündung)
- Ileus (Darmverschluss)

Operations-
Endoskopie:

- Schock
- Nach akutem Myokardinfarkt
- Peritonitis
- akute Perforation
- fulminante Kolitis

6.5 Zielgruppe (vorgesehener Anwenderkreis)

Die Verwendung der starren Endoskope mit Arbeitskanal darf ausschließlich zu ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung in den medizinischen Fachgebieten, nur in medizinischen Einrichtungen und durch dafür ausgebildetes und qualifiziertes medizinisches Fachpersonal (Arzt, medizinische Assistenten unter Aufsicht eines Arztes) erfolgen. Verantwortlich für die Auswahl des Instrumentariums für bestimmte Anwendungen bzw. den operativen Einsatz, die angemessene Schulung und Information und die ausreichende Erfahrung für die Handhabung des Instrumentariums ist der behandelnde Arzt bzw. der Anwender/Betreiber. Die Aufbereitung und Sterilisation der Endoskope und Zubehör ist ausschließlich durch Fachpersonal mit qualifizierter Ausbildung gestattet.

6.6 Vorgesehene Patientenpopulation

Ureterorenoskop: Im Hinblick auf starre Ureterorenoskope mit Arbeitskanal gibt es keine Einschränkungen und Restriktionen zur Patientenpopulation, es sei denn mindestens eine Kontraindikation liegt vor.

Nephroskop: Im Hinblick auf starre Nephroskope mit Arbeitskanal gibt es keine Einschränkungen und Restriktionen zur Patientenpopulation, es sei denn mindestens eine Kontraindikation liegt vor.

Zystoskop: Im Hinblick auf starre Zystoskope mit Arbeitskanal gibt es keine Einschränkungen und Restriktionen zur Patientenpopulation, es sei denn mindestens eine Kontraindikation liegt vor.

Hysteroskop: Starre Hysteroskope mit Arbeitskanal sind ausschließlich für die Anwendung bei Frauen bestimmt. Weitere Einschränkungen und Restriktionen zur Patientenpopulation bestehen überdies, wenn mindestens eine Kontraindikation vorliegt.

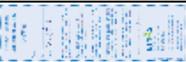
Laparoskop: Im Hinblick auf starre Laparoskope mit Arbeitskanal gibt es keine Einschränkungen und Restriktionen zur Patientenpopulation, es sei denn mindestens eine Kontraindikation liegt vor.

Operations-Endoskop: Im Hinblick auf OP-Endoskope mit Arbeitskanal gibt es keine Einschränkungen und Restriktionen zur Patientenpopulation, es sei denn mindestens eine Kontraindikation liegt vor.

Verantwortlich für die Auswahl des Instrumentariums für bestimmte Anwendungen bzw. den operativen Einsatz, die angemessene Schulung und Information und die ausreichende Erfahrung für die Handhabung des Instrumentariums ist der behandelnde Arzt bzw. der Anwender/Betreiber.

7 Lieferumfang

Bezeichnung	Darstellung	Artikelnummer
Starres Endoskop mit Arbeitskanal		s. Kapitel 2.1
Adapter Wolf		470.00049.00

Bezeichnung	Darstellung	Artikelnummer
Adapter Storz		470.00882.00
Set Ventil Instrumentenbrücke		210.00083.00
Verpackung / Karton		270.00075.00; 270.00076.00
Reinigungsbürste für Arbeitskanal		220.00025.00; 220.00029.00; 220.00030.00
Reinigungsbürste für Spülkanal		220.00026.00; 220.00028.00
Gebrauchsanweisung		GASTA02
Garantiezertifikat		ZERT01

8 Kombination

Bei Kombinationen mit energetisch betriebenem, endoskopisch verwendbarem Zubehör besteht eine mögliche Gefährdung durch zu hohe Spannungen und Ströme.

Es ist sicherzustellen, dass bei Kombinationen die Patientenableitströme minimiert werden.

Um eine elektrische Kopplung zwischen Patienten und Gerät zu vermeiden, empfiehlt EMOS Technology GmbH den Einsatz von EMOS Technology GmbH-Geräten und Zubehör.

Starre Endoskope mit Arbeitskanal nur mit anderen Medizinprodukten kombinieren, wenn:

- der bestimmungsgemäße Einsatz in den Betriebs- bzw. Bedienungsanleitungen dies zulässt;
- die technischen Daten in den Betriebs- bzw. Bedienungsanleitungen dies zulassen;
- die Norm der TV-Objektive oder Kameras der allgemeinen Norm entspricht.

8.1 Zubehör/ Ersatzteile

Artikelnummer	Bezeichnung
LC35XX* – LC48XX*	Lichtleitkabel (verschiedene)
LCXX*	Lichtleitadapter (verschiedene)

Alle Zubehör- und Ersatzteile sind ausschließlich vom Hersteller zu beziehen. Es darf nur das von Firma EMOS Technology GmbH empfohlene Zubehör in Verwendung mit den Endoskopen verwendet werden.

Detailliertere Informationen sind dem Zubehörcatalog zu entnehmen (nicht im Lieferumfang enthalten)

9 Montage/ Demontage

- Endoskop immer an Hauptteil bzw. Augentrichter halten.
- Sicherstellen, dass Glasflächen nicht mit anderen Instrumenten berührt werden.

 Bei der Demontage von kontaminierten Endoskopen besteht Infektionsgefahr

9.1 Lichtleiteranschluss

- Lichtleiteranschluss entsprechend der Abbildung montieren bzw. demontieren.

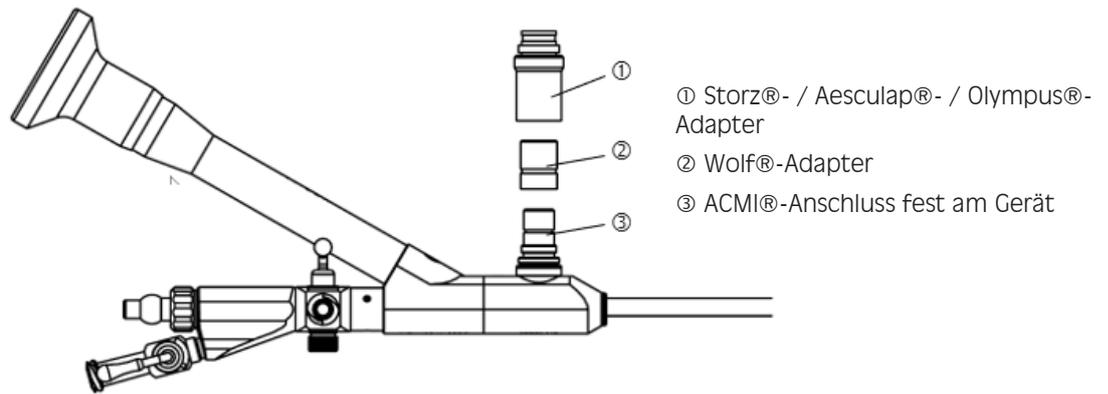
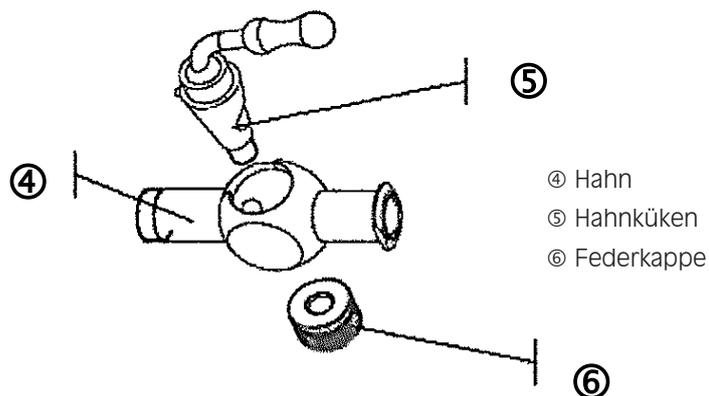


Abbildung exemplarisch; modellabhängige Abweichungen haben keinen Einfluss auf den Lichtleiteranschluss

Demontage	Montage
Lichtleiteranschluss: - Adapter ① bzw. ② vom Endoskop abschrauben. Bei Arbeitskanälen – wenn vorhanden –: - Dichtkappe abziehen - Ventilkörper abschrauben - Ventil entfernen	Lichtleiteranschluss: - Adapter ① bzw. ② aufschrauben. Bei Arbeitskanälen – wenn vorhanden –: - neues Ventil einlegen - Ventilkörper aufschrauben - Dichtkappe aufsetzen

- Sicherstellen, dass die Adapter der Lichtleiterkabel mit den Adaptern der Endoskope übereinstimmen (siehe Abbildung). Entsprechende Anschlussysteme passen nur in vorgesehene Adapter.
- Adapter für Lichtleiteranschluss Storz®/Aesculap®/Olympus® (☒) und Wolf® (☒) sind standardmäßig im Lieferumfang enthalten.
- Um ein Beschlagen des Endoskops während der Operation zu vermeiden, muss vor dem Adaptieren der Kamera bzw. des Kameraadapters das proximale Ende der Optik vollkommen trocken sein. Um eine feste und sichere Verbindung der einzelnen Komponenten sicherzustellen, dürfen der Verschluss des Endoskops und der des Adapters nicht verschmutzt oder beschädigt sein.

9.2 Hähne



Demontage	Montage
Hähne: - Federkappe ⑥ abschrauben und das Hahnküken ⑤ aus dem Hahn ④ entnehmen.	Hähne: - Zum Schutz vor Korrosion und zum Erhalt der Funktionsfähigkeit ist das Hahnküken ⑤ vor jeder Sterilisation mit einem Schmierstoff zu behandeln. - Beim Einsetzen des Hahnküken ⑤ darauf achten, dass

der Führungsstift in der Führung läuft und der Hebel in geöffnetem Zustand zur Öffnung zeigt.

- Hahnküken ⑤ mit der Federkappe ⑥ verschrauben.
- Hähne auf ordnungsgemäße Funktion überprüfen.

9.3 Instrumentenbrücke

- Nach jeder Anwendung ist die proximale Dichtung auszutauschen.

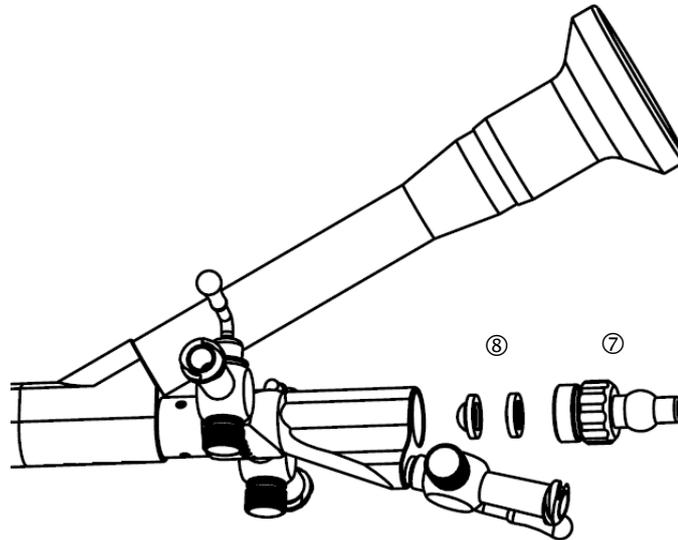


Abbildung exemplarisch; modellabhängige Abweichungen haben keinen Einfluss auf die Instrumentenbrücke

Demontage	Montage
<p>Instrumentenbrücke:</p> <ul style="list-style-type: none">- Gerändeltes Bauteil ⑦ aufschrauben und Dichtung ⑧ entnehmen.	<p>Instrumentenbrücke:</p> <ul style="list-style-type: none">- Neue proximale Dichtung ⑧ einsetzen.- Mittels des gerändelten Bauteils ⑦ verschrauben.- Instrumentenbrücke auf festen Sitz überprüfen.

10 Kontrolle und Wartung

Vor jeder Prüfung und Wartung Endoskope und Zubehör auf Raumtemperatur abkühlen lassen. Zerlegbare Endoskope und Zubehör zusammenbauen.

10.1 Kontrolle (Sichtprüfung)

- Nach jeder Reinigung und Desinfektion Endoskope und Zubehör auf Proteinerückstände und Verunreinigung prüfen. Verunreinigte Endoskope und Zubehör erneut reinigen. Die Endoskope dürfen keine Rückstände von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln aufweisen
- Vor jeder Sterilisation und vor jeder Anwendung sind die Endoskope zu überprüfen auf Sauberkeit, Funktion und Beschädigungen
- Am gesamten Endoskop dürfen keine Beschädigungen wie z. B. lose, verbogene, verformte, zerbrochene, rissige, raue, abgebrochene Teile, abgenutzte Oberflächen, scharfe Kanten, defekte Isolationen, etc. vorhanden sein
- Beschädigte, defekte, fleckige oder trübe Endoskope und Zubehör aussortieren und ersetzen. Defekte Kabel müssen sofort ausgetauscht werden
- Sicherstellen, dass keine Teile fehlen oder sich gelockert haben (z. B. Dichtungsringe) und, dass die Verbindungselemente zwischen den Instrumenten korrekt funktionieren und festsitzen bzw. verriegelt sind.
- Produkt mit beschädigten Glasoberflächen oder hartnäckigen Ablagerungen, die durch Reinigung nicht zu beseitigen sind, nicht mehr verwenden
- Visuelle Kontrolle der Glasoberflächen (Objektivfenster, Okularfenster, Lichtleiteranschluss) mit Hilfe von Reflexionslicht bzw. Lupe: Die Flächen müssen sauber, glatt und unversehrt sein
- Eine weitere Überprüfung umfasst die Bildqualität (klar und verzerrungsfrei) und die Lichttransmission durch

die Glasfasern. Dazu den Lichtleiteranschluss gegen blendfreies Licht halten. Erscheinen die Glasfasern am distalen Ende als dunkle Punkte sind Glasfasern gebrochen und eine ausreichende Ausleuchtung ist evtl. nicht mehr sichergestellt

Sollte eine der genannten Abweichungen auftreten, darf das Endoskop nicht weiter angewendet werden und muss an den Hersteller oder eine autorisierte Servicestelle zur Reparatur gesendet (siehe Kapitel 14) oder fachgerecht entsorgt werden (siehe Kapitel 16).

10.2 Prüfung der Durchgängigkeit

Vor jedem Gebrauch, jeder Reinigung, Desinfektion und Sterilisation ist der Arbeitskanal auf Durchgängigkeit zu prüfen.

- Der Arbeitskanal ist mittels Einmalspritze mit Wasser zu durchspülen.
- Auf Durchgängigkeit und Dichtigkeit ist zu achten.

10.3 Prüfung der Faseroptik

Vor jeder Anwendung sind Bildqualität (klar und verzerrungsfrei) und die Lichttransmission durch die Glasfasern zu überprüfen.

- Distales Endoskopende gegen blendfreies Licht richten, z.B. vor eine helle Deckenleuchte (keine Kaltlichtquelle), den Lichtleiteranschluss Augen nah (10 cm Abstand) halten und hin und her bewegen.
- Die Helligkeit der Fasern verändert sich. Erscheinen die Glasfasern am distalen Ende als dunkle Punkte sind Glasfasern gebrochen und eine ausreichende Ausleuchtung ist evtl. nicht mehr sichergestellt. Bleiben einzelne Fasern dunkel, ist dies unbedenklich. Ab einer Bruchrate von ca. 10-20% wird empfohlen, das Endoskop zur Reparatur einzusenden.

10.4 Wartung und Instandhaltung

Starre Endoskope mit Arbeitskanal und Zubehör sind wartungsfrei. Es sind keine Komponenten enthalten, die vom Benutzer oder Hersteller gewartet werden müssen.

- Nach jeder Reinigung und vor jeder Sterilisation sind die Hähne zu schmieren (siehe Kapitel 9.2).
- Es dürfen nur Schmierstoffe eingesetzt werden, die eine geprüfte Biokompatibilität besitzen. Das Schmiermittel muss für diese Anwendung geeignet und zur Dampfsterilisation zugelassen sein.
- Regelmäßiges Reinigen der optischen Flächen mit 70% Alkohol (Ethanol, Isopropanol) verhindert das Festsetzen/Einbrennen von Ablagerungen.

11 Aufbereitung und Desinfektion

 Die Endoskope werden nicht steril geliefert und müssen vor der ersten sowie vor jeder weiteren Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden

 Endoskope dürfen nicht im Ultraschallbad gereinigt werden

 Endoskope dürfen keinen Gamma-Strahlen ausgesetzt werden

11.1 Allgemeine Anwendungshinweise zur sicheren Aufbereitung

- Nach jeder Reinigung/Desinfektion und vor jeder Anwendung sind die Endoskope zu prüfen auf Sauberkeit, Funktion und Beschädigungen (siehe Kapitel 10). Es dürfen keine beschädigten oder defekten Endoskope verwendet werden. Beschädigte Einzelteile sind sofort durch Originalersatzteile zu ersetzen. Beschädigte Endoskope sind sofort auszusortieren.
- Kontaminierte Endoskope und Zubehör schnellstmöglich aufbereiten.
- Manuelle oder maschinelle (automatische) Reinigung und Desinfektion sind nach jedem Gebrauch durchzuführen. Herstellerangaben beachten (z. B. Dosierung).
- Keinen starken Druck von Hand ausüben.
- Sicherstellen, dass sich Endoskope und Zubehör während der Reinigung nicht berühren.
- Ausschließlich Reinigungsmittel zur vollständigen Lösung von Proteinen verwenden.
- Jegliche Fixierung von Proteinen vor und während der Aufbereitung vermeiden.
- Keine scheuernden Reinigungsmittel oder Metallbürsten verwenden.
- Die vom Hersteller des Reinigungs- und Desinfektionsmittels angegebenen Parameter zur

Konzentration, Temperatur, Gebrauchsdauer und Einwirkzeit müssen eingehalten werden und automatische Dosiereinrichtungen müssen kontrollierbar sein.

- Liegen erhöhte Chloridkonzentrationen im Wasser vor, können an den Instrumenten Loch- und Spannungsrisskorrosionen auftreten. Durch Verwendung von vollentsalztem Wasser oder alkalischen Reinigungsmitteln kann eine derartige Korrosion minimiert werden.
- Die Auswahl des Reinigungs- und Desinfektionsmittels richtet sich nach den Eigenschaften der Instrumente und nationalen Richtlinien und Empfehlungen.
- Es sind stets die geltenden länderspezifischen Gesetze und Vorschriften zu beachten.
- Anweisungen zur Aufbereitung und Sterilisation einhalten.
- Bei Kontakt mit korrodierenden Mitteln sofort mit Wasser reinigen. Möglichst vollentsalztes Wasser (VE-Wasser) verwenden
- Falsche Reinigung kann zu Sachbeschädigung führen
- Ausschließlich Endoskope und Zubehör dampfsterilisieren, die mit „autoclave“ gekennzeichnet sind



Immer maschinell (automatisch) reinigen nach Kontakt mit:

- Blut
- Wunden
- Innerem Gewebe
- Organen

11.2 Vorbereitung der Instrumente und Vorreinigung

11.2.1 Vorbereitung der Instrumente am Gebrauchsort

- Sichtbare OP-Rückstände und Oberflächenverschmutzungen möglichst vollständig mit einem sauberen, feuchtem, flusenfreien Tuch entfernen
- Vor der Aufbereitung sind alle Lichtleiteradapter zu entfernen (siehe Kapitel 9.1). Alle Hähne, falls vorhanden, sind zu demontieren (siehe Kapitel 9.2).



Kein warmes Wasser (> 40 °C) oder fixierende Desinfektionsmittel verwenden, da dies zu einer Fixierung der Rückstände auf dem Produkt führen kann (Gefahr der Eiweißkoagulation bzw. Denaturierung), welches den Erfolg der nachfolgenden Aufbereitungsschritte beeinflussen kann.

11.2.2 Transport

- Der Transport der Instrumente in die jeweiligen Aufbereitungsräume kann sowohl nass als auch trocken erfolgen
- Wir empfehlen für einen sicheren und reibungslosen Transport zur Aufbereitung dafür vorgesehene Aufbewahrungssysteme (z. B. Entsorgungscontainer) zu verwenden



Ein Antrocknen von Rückständen ist in jedem Fall zu vermeiden

11.2.3 Manuelle Vorreinigung

Eine Vorreinigung hat stets sowohl vor der manuellen als auch maschinellen (automatischen) Reinigung zu erfolgen:

1. Zerlegbare Endoskope und Zubehör in Einzelteile zerlegen. Das Endoskop soweit wie möglich demontieren (siehe Kapitel 9). Vor der Aufbereitung alle Lichtleiteradapter und Hähne entfernen.
2. Zum Ablösen von feststehendem Schmutz das Produkt für mindestens 5 Minuten in kaltes Stadtwasser (<40°C, gemäß Trinkwasserverordnung) einlegen.
3. Mit einer weichen Reinigungsbürste (Naturborsten) das Produkt solange unter fließendem kaltem Stadtwasser (< 40°C) reinigen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind.
4. Hohlräume, Lumen, schmale Spalten und Schlitze sind mittels einer Wasserdruckpistole (oder Spritze) intensiv (min. 30 Sekunden) mit kaltem Stadtwasser zu spülen.
5. Reinigen des Arbeits- und Spülkanals:
 - Lange Reinigungsbürste nur von proximal nach distal ohne Gewaltanwendungen in den Kanal einführen.
 - Reinigungsbürste nur in eine Richtung durch den Kanal führen und erst zurückziehen, wenn der Bürstenkopf am distalen Ende herausgetreten ist. Reinigungsbürste nicht vor- und zurückziehen da

dies zu Beschädigungen führen kann.

6. Reinigen Sie die optischen Oberflächen (proximaler Augentrichter (Okular), distale Spitze, Lichtleitkabel-Anschluss) mit einem flusenfreien Reinigungstuch und säubern Sie sie vorsichtig unter fließendem, kaltem Stadtwasser (<40°C). Verwenden Sie keine Reinigungsbürste, da es zu Kratzern kommen kann. Verunreinigungen und Kratzer, welche die optische Qualität beeinträchtigen, können durch Lichtreflexionen auf der optischen Oberfläche sichtbar gemacht werden.

 Sind nach dem Reinigen noch Rückstände auf der Oberfläche der Lichtleitfasern, so können diese Rückstände beim Verwenden einer Lichtquelle auf der Oberfläche einbrennen und so die Fasertransmission (Lichtübertragung) beeinträchtigen

11.3 Manuelle Aufbereitung

11.3.1 Manuelle Reinigung

Validiert mit dem alkalischen Reinigungsmittel neodisher® MediClean forte

1. Legen Sie die Instrumente komplett in das alkalische Reinigungsbad ein (z. B. 0,5 % neodisher® MediClean forte für 5 min). Einwirkungszeit gemäß Herstellerangaben beachten
2. Es muss sichergestellt sein, dass die Reinigungslösung alle Bereiche des Instrumentes erreicht. Bewegliche Teile am Instrument müssen mehrfach (min. 3 x) im Reinigungsbad bewegt werden. Hohlräume, Lumen, schmale Spalten und Schlitze im Reinigungsbad mit einer Spritze (ohne Kanüle) mehrfach (min. 3 x 20 ml) durch- und umspülen
3. Nach der erforderlichen Einwirkzeit werden die Instrumente unter fließendem, kaltem Stadtwasser (< 40 °C) mit einer weichen Bürste nachgereinigt. Hohlräume, Lumen, schmale Spalten und Schlitze werden erneut mit der Wasserdruckpistole (oder Spritze) um- und durchspült (min. 30 sek)
4. Anschließend die Endoskope nochmals unter fließendem, kaltem Stadtwasser (< 40 °C) spülen und mit einer Bürste nachreinigen zur vollständigen Entfernung des Reinigungsmittels (min. 30 sek)

11.3.2 Manuelle Desinfektion

Validiert mit dem aldehydfreien Desinfektionsmittel BODE Bomix® Plus

1. Instrumente in einem RKI oder VAH-gelistetem Desinfektionsmittel (z.B. 1% BODE Bomix® Plus für 15min) eintauchen. Hierbei sind den Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers Folge zu leisten.
2. Es muss sichergestellt sein, dass das Desinfektionsmittel alle Bereiche des Instrumentes erreicht. Bewegliche Teile am Instrument müssen mehrfach (min. 3 x) im Desinfektionsmittelbad bewegt werden. Hohlräume, Lumen, schmale Spalten und Schlitze im Desinfektionsmittelbad mit einer Spritze (ohne Kanüle) mehrfach (min. 3 x 20 ml) durch- und umspülen.
3. Nach der Einwirkzeit das Instrument mit einer weichen Bürste abbürsten und mit kaltem VE-Wasser sorgfältig abspülen (min. 3min). Hohlräume und Lumen müssen mittels einer Spritze (ohne Kanüle) mit VE-Wasser mehrfach (min. 3 x 20ml) durchspült werden.
4. Die manuelle Trocknung erfolgt mittels flusenfreien Einwegtuch. Um Wasserrückstände in Hohlräumen weitgehend zu vermeiden, wird empfohlen, diese mittels steriler, öl-freier Druckluft auszublasen.

11.4 Maschinelle Aufbereitung (Automatische Reinigung und thermische Desinfektion)

Es dürfen nur spezielle Verfahren für Optiken Verwendung finden, die geprüft und für diesen Zweck freigegeben sind (z. B. thermische Desinfektion). Es wird die Nutzung eines Reinigungs-Desinfektionsgerätes RDG entsprechend der Anforderungen nach der Normenreihe ISO 15883 empfohlen. Als Reiniger für die maschinelle Reinigung sind geeignete pH-neutrale oder alkalische Reiniger zu verwenden.

- Instrumente müssen spülgerecht auf maschinengeeigneten Instrumententrägern abgelegt werden
- Die Instrumententräger (z. B. Siebschalen) müssen so beschaffen sein, dass die anschließende Reinigung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät nicht durch Spülschatten behindert wird
- Die Instrumente sollen mit einem Mindestabstand zueinander im Reinigungskorb fixiert werden
- Eine Überlappung zueinander ist zu vermeiden, um einer Beschädigung der Instrumente durch den Reinigungsprozess ausschließen zu können
- Herstellerangaben der Geräte- und Reinigungsmittelhersteller sind stets zu beachten

Automatischer Aufbereitungsprozess validiert mit Reinigungs- und Desinfektionsgerät Miele G7835 CD, Programm

„Des-Var-TD“, alkalischen Reinigungsmittel neodisher® MediClean forte, Neutralisationsmittel neodisher® Z:

1. 1 Minute Vorreinigen mit kaltem Stadtwasser < 40 °C
2. Wasserablauf
3. 3 Minuten Vorreinigen mit kaltem Stadtwasser < 40 °C
4. Wasserablauf
5. 5 Minuten Reinigung bei 55 °C +/- 2 °C mit alkalischem Reinigungsmittel (z. B. 0,5% neodisher® MediClean forte)
6. Wasserablauf
7. 3 Minuten Neutralisation (z. B. 0,1 % neodisher® Z) mit warmem Stadtwasser (40 °C +/- 2 °C)
8. Wasserablauf
9. 2 Minuten Spülen mit warmem VE-Wasser (40 °C +/- 2 °C)
10. Automatische thermische Desinfektion im Reinigungs- und Desinfektionsgerät, unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen an den A0-Wert (z. B. > 90 °C (A0 > 3000), 5 min)
11. Automatische Trocknung gemäß automatischem Trocknungsvorgang des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes (z. B. 90 °C +/- 2 °C, 30 min).
12. Nachfolgend kann bei Bedarf zusätzlich eine manuelle Trocknung mit einem fusenfreien Tuch oder das Ausblasen von Lumen mittels steriler, ölfreier Druckluft erfolgen.

 Nach der maschinellen Reinigung die Endoskope sofort aus dem Reinigungsgerät nehmen, um Korrosion zu vermeiden

 Eine beschleunigte Abkühlung des Instrumentes ist zu vermeiden

12 Sterilisation

 Die Endoskope werden nicht steril geliefert und müssen vor der ersten sowie vor jeder weiteren Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

 Vor jeder Sterilisation sind die Endoskope gründlich zu reinigen (manuell oder maschinell) und zu desinfizieren (siehe Kapitel 11)

 Vor jeder Sterilisation Endoskope überprüfen auf Sauberkeit, Funktion und Beschädigungen (siehe Kapitel 10)

- Endoskope in geeigneten Sterilisationscontainern einzeln verpackt sterilisieren.
- Sicherstellen, dass die gesamte Oberfläche Kontakt zum Sterilisationsmedium hat.
- Sicherstellen, dass die Befestigungselemente die Endoskope sicher aufnehmen.
- Die Endoskope dürfen keiner mechanischen Belastung ausgesetzt werden, da dies die empfindliche Optik schädigen könnte.
- Die Endoskopspitze darf nicht in direktem Kontakt mit dem Metallcontainer stehen. Die Hitze des Containers wird ansonsten direkt auf das Endoskop übertragen, was dann zu einer Beschädigung der Optik führen würde.
- Nach Beendigung des Sterilisationsprozesses sollten die Endoskope langsam auf Raumtemperatur abgekühlt werden. Das Endoskop darf zur Kühlung nicht mit kaltem Wasser oder anderen Flüssigkeiten abgespült werden, da dies zu Beschädigungen der Optik führen kann.

12.1 Sterilisationsverfahren

- Es dürfen nur Verfahren Verwendung finden, die geprüft und für diesen Zweck freigegeben sind
- Endoskope gemäß dem allgemein gültigen Krankenhausverfahren sterilisieren
- Herstellerangaben der verwendeten Hilfsmittel beachten
- Sicherstellen, dass Produkte zur Sterilisation gemäß ISO 11607 und EN 868 verpackt sind

 Endoskope dürfen keinen Gamma-Strahlen ausgesetzt werden

Empfohlene Sterilisationsmethoden (validierte Verfahren):

- Dampfsterilisation / Autoklavieren (validierte Parameter, siehe Kapitel 12.2)

Es ist möglich, dass auch nicht in dieser Anleitung aufgeführte Sterilisationsverfahren mit den Endoskopen kompatibel sind.

 Bei Anwendung anderer als der in dieser Anleitung als validiert aufgeführte Verfahren obliegt die Verantwortung für die Sterilität dem Betreiber.

12.2 Dampfsterilisation (Autoklavieren)

Sterilisation gemäß DIN EN 13060/DIN EN ISO 17665-1 durchführen. Dabei einschlägige nationale Anforderungen berücksichtigen.

Das Sterilisationsergebnis hängt von verschiedenen Faktoren ab, beispielsweise auch davon, wie das sterilisierte Instrument verpackt oder gelagert wird oder wie das Instrument im Autoklav angeordnet wird. Überprüfen Sie den Sterilisationsgrad mit Hilfe geeigneter Indikatoren.

Validierte Sterilisationsparameter:

Dampfsterilisation mit fraktioniertem Vakuumverfahren (im Sterilisationscontainer) und ausreichender Produkttrocknung gemäß DIN EN ISO 17665-1:

Fraktionierte Vorvakuum-Schritte	3
Temperatur	134 °C (273 °F)
Haltezeit	5 Minuten
Trocknungszeit	20 Minuten
Verpackung	Sterilisationsfolie

Akzeptanzkriterium:

Nach EN ISO 14937, Anhang D wird ein Sterilisationsprozess im Halbzyklus Verfahren als wirkungsvoll erachtet, wenn eine Reduzierung um mindestens Faktor 10⁶ der lebensfähigen Mikroorganismen erzielt wird (Sterilitätssicherheitsniveau, sterility assurance level (SAL):

10⁻⁶). Der Prozess wird als bestanden erachtet, wenn dieser die folgenden Kriterien erfüllt:

Beschreibung	Akzeptanzkriterium	Bestanden: ja/ nein
sterility assurance level (SAL) 10 ⁻⁶	≥ 10 ⁻⁶	Ja

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Endoskope für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators „3870 EHS Typ B, Tuttnauer“ unter Einsatz des fraktionierten Vakuumverfahrens erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

13 Lagerung/ Aufbewahrung und Verpackung

- Vor der Lagerung müssen die Endoskope vollständig getrocknet sein.
- Endoskope ausschließlich einzeln lagern und verpacken.
- Alle Hähne – wenn vorhanden – öffnen.
- Endoskope in trockener, sauberer, keimarmen, staubfreier und gut belüfteter Umgebung und an einem geschützten Platz bei Raumtemperatur lagern (frei von korrosiven Dämpfen). Um die Bildung von Kondensat zu vermeiden, sollten größere Temperaturschwankungen vermieden werden.
- Spätestens nach einer Lagerung von 7 Tagen sind die Endoskope erneut aufzubereiten.

13.1 Verpackung

- Starre Endoskope mit Arbeitskanal immer in Einmalsterilisationsverpackungen und/oder Sterilgutverpackungen bzw. Sterilisationsbehälter aufbereiten und lagern, die für die Dampfsterilisation geeignet sind (ausreichende Temperaturbeständigkeit, Luft- und Dampfdurchlässigkeit; gem. DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607).
- Die Verpackung muss optimalen Schutz der sterilen Endoskope bei Transport und Lagerung gewährleisten.
- Wiederverwendbare Sterilisierbehälter müssen entsprechend den Herstellervorgaben gewartet sein. Die Endoskope müssen darin sicher fixiert und vor Beschädigungen geschützt sein.
- Die Transportverpackung der Endoskope ist nicht für die Reinigung, Sterilisation und Aufbewahrung vorgesehen, daher die Endoskope nicht in der Transportverpackung lagern.

13.2 Transport

- Zum Transport ist das Endoskop kontaminationsgeschützt in geeigneten geschlossenen Behältnissen zu

transportieren, um eine Rekontamination zu vermeiden.

- Ein Transport von Endoskopen zu auswärtigen Untersuchungen in der Transportverpackung ist nicht zulässig. Die Transportverpackung darf nur für den Versand eines defekten Gerätes an den Hersteller zur Reparatur verwendet werden (siehe Kapitel 14).

14 Service und Reparatur

Um die Betriebssicherheit der Endoskope zu gewährleisten:

- Reparaturen ausschließlich vom jeweiligen Händler oder einem qualifizierten und von EMOS Technology GmbH autorisierten Kundendienst durchführen lassen
- Für die Reparaturen ausschließlich Originalersatzteile verwenden
- Der Garantie- und Gewährleistungsanspruch erlischt bei Reparaturen, die nicht von EMOS Technology GmbH autorisierten Servicestellen durchgeführt werden
- Informationen über Reparaturen und Garantien sind bei EMOS Technology GmbH Vertretern oder autorisiertem Kundendienstzentrum erhältlich

14.1 Versand

- Rücksendung von gebrauchten Medizinprodukten ausschließlich im gereinigten und sterilisierten Zustand mit schriftlichem Nachweis gestattet
- Bei Rücksendung immer Originaltransportverpackung verwenden. Die Verpackung muss optimalen Schutz der Endoskope beim Transport gewährleisten.

15 Lebensdauer

- Bei starren Endoskopen handelt es sich um wiederverwendbare Instrumente
- Die Lebensdauer der Endoskope ist abhängig von der Anwendungshäufigkeit sowie der Pflege und dem sorgfältigen Umgang
- Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch können die starren Endoskope 100 Zyklen ohne Wartung/Bruch angewendet und wiederaufbereitet werden
- Vor jeder Anwendung ist das Endoskop zu überprüfen auf Sauberkeit, Funktion und Beschädigungen (siehe Kapitel 10)
- Nach Ende des Lebenszyklus das Endoskop, wenn nötig, fachgerecht entsorgen (siehe Kapitel 16)

16 Entsorgung

Irreparable oder nicht-aufbereitbare Produkte sollten der krankenhausüblichen Entsorgung zugeführt werden.

Bei der Entsorgung ist Folgendes zu beachten:

- Vor Entsorgung Endoskope gründlich reinigen und sterilisieren
- Verpackung und verbrauchte Teile gemäß den länderspezifischen Verordnungen entsorgen
- Endoskope vor Zugriff unberechtigter Personen schützen

17 Garantieverlust

Die Verwendung von beschädigten und/oder verschmutzten Endoskopen liegt in der alleinigen Verantwortung des Anwenders. Die Missachtung dieser Gebrauchs- und Aufbereitungsanweisung führt zum Verlust von Garantie- und Gewährleistungsansprüchen. Bei unsachgemäßer Handhabung, falscher oder mangelhafter Aufbereitung bzw. nicht autorisierten Reparaturen wird jede Haftung ausgeschlossen.

18 Meldung von Vorkommnissen

Im Falle eines im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfalles muss der Anwender und/oder der Patient diesen unverzüglich an den Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, melden.

19 Verordnungskonformität

Dieses Medizinprodukt ist nach der Medical Device Regulation (MDR) 2017/745 mit CE-Kennzeichen versehen. Ist dem CE-Kennzeichen eine Kennnummer nachgestellt, weist diese die zuständige Benannte Stelle aus.

Die starren Endoskope entsprechen der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) Klasse IIa.

Produkte der Klasse IIa sind zusätzlich mit der Kennung der Benannten Stelle Nr. 0483 „mdc medical device certification GmbH“ gekennzeichnet.  0483

Weitere Informationen zu den Technischen Daten erfahren Sie unter unserer Servicehotline:
+49 (0) 75 58 - 93 82 78 - 0 oder unter info@emostechnology.com.



EMOS Technology GmbH
Gewerbestr. 10
D - 88636 Illmensee

Tel +49 (0) 7558-938278-0
Fax +49 (0) 7558-938278-55



info@emostechnology.com
www.emostechnology.com

emos
technology

Erstellt von: DS
Geändert von: NF

Erstellt am: 08.03.2022
Geändert am: 22.01.2024

Revision: C