Gebrauchsanweisung für „Starre Endoskope“

*GASTA-01B

deutsch

1 Inhaltsverzeichnis

1 Inhaltsverzeichnis 2
2 Gültigkeit 3
2.1 Produktnummernkreislauf 3
3 Symbole 4
4 Warnhinweise 4
5 Allgemeine Anwendungshinweise 4
6 Bestimmungsgemäßer Gebrauch 5
6.1 Zweckbestimmung 5
6.2 Medizinische Indikation 6
6.3 Kontraindikation 6
6.4 Spezifische Kontraindikationen: 6
6.5 Zielgruppe (vorgesehener Anwenderkreis) 6
6.6 Vorgesehene Patientenpopulation 7
7 Lieferumfang 7
8 Kombination 7
8.1 Zubehör/ Ersatzteile 8
9 Montage/ Demontage 8
9.1 Aufbau 8
10 Kontrolle und Wartung 8
10.1 Kontrolle (Sichtprüfung) 8
10.2 Wartung und Instandhaltung 9
11 Aufbereitung und Desinfektion 9
Allgemeine Anwendungshinweise zur sicheren Aufbereitung 9
11.1 Vorbereitung der Instrumente und Vorreinigung 10
11.1.1 Vorbereitung der Instrumente am Gebrauchsort 10
11.1.2 Transport 10
11.1.3 Manuelle Vorreinigung 10
11.2 Manuelle Aufbereitung 10
11.2.1 Manuelle Reinigung 10
11.2.2 Manuelle Desinfektion 11
11.3 Maschinelle Aufbereitung (Automatische Reinigung und thermische Desinfektion) 11
12 Sterilisation 12
12.1 Sterilisationsverfahren 12
12.2 Dampfsterilisation (Autoklavieren) 12
Akzeptanzkriterium: 12
13 Lagerung/ Aufbewahrung und Verpackung 13
13.1 Verpackung 13
13.2 Transport 13
14 Service und Reparatur 13
14.1 Versand 13
15 Lebensdauer 14
16 Entsorgung 14
17 Garantieverlust 14
18 Meldung von Vorkommnissen 14
19 Verordnungskonformität 14
_____ 14

2 Gültigkeit

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die Produktgruppe der starren Endoskope (Klasse IIa) 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 (Klasse IIa).

2.1 Produktnummernkreislauf

Diese Gebrauchsanweisung gilt für folgende Artikelnummern:

AD40B.xx	AW40B.xx	LU100A.xx	OS40B.xx	UO40B.xx
AD40C.xx	AW40C.xx	LU100B.xx	SS19A.xx	UO40C.xx
AL40B.xx	AY40B.xx	LU100C.xx	SS19B.xx	UO40F.xx
AM29B.xx	AY40C.xx	LU100D.xx	SS27A.xx	US28A.xx
AO40A.xx	HB28A.xx	LU100G.xx	SS27B.xx	US28B.xx
AO40B.xx	HC19A.xx	LU20A.xx	SS27C.xx	US28F.xx
AS19A.xx	HS28A.xx	LU20B.xx	SS28A.xx	US40A.xx
AS19B.xx	HS28B.xx	LU50A.xx	SS28B.xx	US40B.xx
AS24A.xx	HS28C.xx	LU50B.xx	SS28C.xx	US40C.xx
AS24B.xx	HS28F.xx	LU50G.xx	SS40A.xx	US40F.xx
AS28A.xx	HS40A.xx	LU70C.xx	SS40B.xx	UW27A.xx
AS28B.xx	HS40B.xx	LU70D.xx	SS40C.xx	UW27B.xx
AS28C.xx	HS40F.xx	LU80C.xx	SS40CUD.xx	UW40A.xx
AS29B.xx	HW27A.xx	LU80D.xx	SS40D.xx	UW40B.xx
AS40A.xx	HW27B.xx	OS27A.xx	SS40DUD.xx	UW40C.xx
AS40B.xx	HW40A.xx	OS27B.xx	SS40G.xx	
AS40C.xx	HW40B.xx	OS28A.xx	SW40A.xx	
AS40G.xx	LS40CUD.xx	OS28B.xx	SW40B.xx	
AW40A.xx	LS40DUD.xx	OS40A.xx	UO40A.xx	

xx = Platzhalter für Varianten

3 Symbole

	Gebrauchsanweisung beachten	MD	Medizinprodukt
	Achtung! (Warnhinweis)	REF	Bestellnummer
	Hinweis zum sachgerechten Umgang	SN	Seriennummer
	Hersteller		Unsteril
	Herstellungsdatum		Latexfrei
CE	Europäische Zulassungskennzeichnung		Von Sonnenlicht fernhalten
0483	Kennnummer der Benannten Stelle (mdc medical device certification GmbH)		Trocken aufbewahren

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

⚠ Bei der Wahl einer ungeeigneten Lichtquelle ist es möglich, dass Licht mit hoher Strahlungsenergie aus dem Lichtfenster austritt und die Temperatur im Gewebe erhöht (> 41 °C). Es dürfen nur Lichtquellen mit max. 300 W (Xenon) bzw. 250 W (Halogen) verwendet werden. Überhitzte Endoskope dürfen nur nach ausreichender Abkühlung weiterverwendet werden

5 Allgemeine Anwendungshinweise

Die Gebrauchsanweisung enthält wichtige Hinweise zur Bedienung und korrekten Funktion der starren Endoskope. 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 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 starren Endoskope 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 10).
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 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 nicht gebogen werden!

- 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).

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

Arthroskop: Bei Untersuchung, Diagnose und/oder in Verbindung mit endoskopisch einsetzbarem Zubehör zur Behandlung dienen Arthroskope ausschließlich zur Visualisierung des Inneren von Handgelenk, Ellenbogengelenk, Schultergelenk, Hüftgelenk, Kniegelenk und Sprunggelenk.

Hysteroskop: Bei Untersuchung, Diagnose und/oder in Verbindung mit endoskopisch einsetzbarem Zubehör zur Behandlung dienen Hysteroskope ausschließlich zur Visualisierung der Gebärmutter und des Gebärmutterhalses.

Laparoskop: Bei Untersuchung, Diagnose und/oder in Verbindung mit endoskopisch einsetzbarem Zubehör zur Behandlung dienen Laparoskope ausschließlich zur Visualisierung der Bauchhöhle.

Zystoskop: Bei Untersuchung, Diagnose und/oder in Verbindung mit endoskopisch einsetzbarem Zubehör zur Behandlung dienen Zystoskope ausschließlich zur Visualisierung des unteren Harntraktes inklusive Harnröhre und Harnblase.

6.2 Medizinische Indikation

Arthroskop: Arthroskope sind indiziert als Hilfsmittel bei Untersuchungen von Handgelenk, Ellenbogengelenk, Schultergelenk, Hüftgelenk, Kniegelenk und Sprunggelenk.

Hysteroskop: Hysteroskope sind indiziert als Hilfsmittel bei Untersuchungen der Gebärmutter und des Gebärmutterhalses.

Laparoskop: Laparoskope sind indiziert als Hilfsmittel bei Untersuchungen der Bauchhöhle inklusive der Bauchorgane.

Zystoskop: Zystoskope sind indiziert als Hilfsmittel bei Untersuchungen und zur Visualisierung des unteren Harntraktes inklusive Harnröhre und Harnblase.

6.3 Kontraindikation

Der Einsatz von starren Endoskopen 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:

Arthroskopie:
- lokale oder generalisierte Infektionen
- starke Gerinnungsstörungen
- immunsuppressive Therapie (Cortison etc.)

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
- schwerwiegende Gerinnungsstörung
- Infektion der Bauchdecke
- diffuse Peritonitis (= Bauchfellentzündung)

Zystoskopie:
- akute Entzündungen der Harnwege/Harnblase/Prostata/Nebenhoden (Keimverschleppung)
- schwere Blutgerinnungsstörungen

6.5 Zielgruppe (vorgesehener Anwenderkreis)

Die Verwendung der starren Endoskope 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

Arthroskop: Im Hinblick auf die Arthroskope gibt es keine Einschränkungen und Restriktionen zur Patientenpopulation, es sei denn mindestens eine Kontraindikation liegt vor

Hysteroskop: Hysteroskope 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 die Laparoskope gibt es keine Einschränkungen und Restriktionen zur Patientenpopulation, es sei denn mindestens eine Kontraindikation liegt vor

Zystoskop: Im Hinblick auf die Zystoskope 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		s. Kapitel 2.1
Adapter Wolf		470.00049.00
Adapter Storz		470.00882.00
Verpackung / Karton		270.00000.00 (Arthroskop) 270.00001.00 (Laparoskop, Zystoskop, Hysteroskop) 270.00072.00 (Laparoskop Bariatrik)
Schaumstoffeinlagen		270.00002.00; 270.00003.00 (Arthroskop) 270.00004.00; 270.00005.00 (Laparoskop, Zystoskop, Hysteroskop) 270.00073.00; 270.00074.00 (Laparoskop Bariatrik) 270.00067.00 (Mini Arthroskop)
Gebrauchsanweisung		GASTA01-B

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 anderen Medizinprodukten nur 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*	Adapter LE (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 Zubehörkatalog zu entnehmen (nicht im Lieferumfang enthalten).

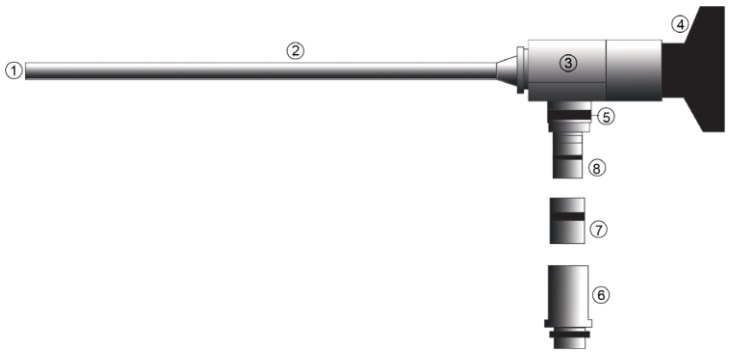
9 Montage/ Demontage

- Lichtleiteranschluss entsprechend der Abbildung montieren bzw. demontieren
- Sicherstellen, dass die Adapter der Lichtleiterkabel mit den Adaptern der starren Endoskope übereinstimmen (siehe Abbildung Kapitel 9.1). Entsprechende Anschlusssysteme passen nur in vorgesehene Adapter
- Adapter für Lichtleiteranschluss Storz/Olympus ⑥ und Wolf ⑦ sind standardmäßig im Lieferumfang enthalten
- Endoskop immer an Hauptteil ③ bzw. Augentrichter ④ halten
- Sicherstellen, dass Glasflächen nicht mit anderen Instrumenten berührt werden
- 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

ⓘ Bei der Demontage von kontaminierten Endoskopen besteht Infektionsgefahr

9.1 Aufbau

① Objektiv mit Saphir-Abschlussfenster
② Hüllrohr
③ Hauptteil
④ Augentrichter
⑤ Farbcodierungsring (entspricht Blickrichtung)
⑥ Adapter für Lichtleiter, abschraubbar (Storz/Olympus)
⑦ Adapter für Lichtleiter, abschraubbar (Wolf)
⑧ Anschlussstück für Lichtleiter (ACMI)



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 Proteinrückstände 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
- Die Produktkennzeichnung ist vor jeder Anwendung auf Vollständigkeit, Lesbarkeit und Unversehrtheit zu überprüfen. Alle am Endoskop angebrachten Kennzeichnungen müssen eindeutig erkennbar sein.

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 Wartung und Instandhaltung

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

ⓘ 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

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

11.1 Vorbereitung der Instrumente und Vorreinigung

11.1.1 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)

ℹ 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.

11.1.2 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

ℹ Ein Antrocknen von Rückständen ist in jedem Fall zu vermeiden

11.1.3 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 entfernen.
2. Zum Ablösen von festsitzendem 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 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

ℹ 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

11.2 Manuelle Aufbereitung

11.2.1 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, kalten Stadtwasser (< 40 °C) spülen und mit einer Bürste nachreinigen zur vollständigen Entfernung des Reinigungsmittels (min. 30 sek)

11.2.2 Manuelle Desinfektion

Validiert mit dem aldehydfreien Desinfektionsmittel Korsolex® plus

1. Instrumente in einem RKI oder VAH-gelistetem Desinfektionsmittel (z. B. 3 % Korsolex® plus für 15 min) 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 kaltem VE-Wasser sorgfältig abspülen (min. 30 sek). Hohlräume und Lumen müssen mittels einer Spritze (ohne Kanüle) mit VE-Wasser mehrfach (min. 3 x 20 ml) 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

11.3 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 flusenfreien Tuch oder das Ausblasen von Lumen mittels steriler, ölfreier Druckluft erfolgen.

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

i 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.

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

ℹ 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}	$\geq 10^{-6}$	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
- Endoskope in trockener, sauberer, keimarmer, 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 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 auswertigen 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 15)

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

Die Lebensdauer der starren Endoskope hängt maßgeblich von Handhabung, Pflege und Aufbereitung der Instrumente ab. Daher kann keine maximale Anzahl von Aufbereitungszyklen angegeben werden. Vor jedem Gebrauch ist das Produkt gemäß Abschnitt 10 auf Funktion sowie auf Beschädigungen zu prüfen. Sofern dabei keine Beschädigungen oder Funktionsbeeinträchtigungen festgestellt werden, kann das Endoskop weiterhin verwendet werden. Werden Beschädigungen oder Funktionsbeeinträchtigungen festgestellt, ist das Endoskop unverzüglich außer Betrieb zu setzen und darf erst nach fachgerechter Instandsetzung wiederverwendet werden. Ist eine Instandsetzung nicht vorgesehen, ist das Produkt gemäß den länderspezifischen Vorgaben ordnungsgemäß zu entsorgen (siehe Kapitel 16).

Im Rahmen der Validierung der Wiederaufbereitung hat EMOS Technology durch erfolgreiche Tests mit bis zu 100 Wiederaufbereitungszyklen die Eignung der Geräte für wiederholte Wiederaufbereitung nachgewiesen. Die Anzahl der getesteten Zyklen stellt keine maximal zulässige Anzahl von Wiederaufbereitungszyklen dar.

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 verschmutzen 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 Vorfalls 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 cerification GmbH" gekennzeichnet. CE 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

NON STERILE

emos technology

Erstellt von:	DS	Erstellt am:	08.03.2022		
Geändert von:	BE	Geändert am:	02.07.2026	Revision:	D