



## » Flexible Endoskope «





**TEKNO-MEDICAL Optik Chirurgie GmbH**

Sattlerstr. 11  
78532 Tuttlingen  
Deutschland

Telefon: +49 (0) 7461 / 17 01 0  
Fax: +49 (0) 7461 / 17 01 50

Mail: [mail@tekno-medical.com](mailto:mail@tekno-medical.com)  
Web: [www.tekno-medical.com](http://www.tekno-medical.com)



**Inhaltsverzeichnis**

1 Geltungsbereich ..... 4

2 Handhabung ..... 4

3 Zweckbestimmungen ..... 4

    3.1 Bronchoskope ..... 4

    3.2 Ureterorenoskope ..... 4

    3.3 Zystoskope ..... 4

4 Indikationen ..... 4

    4.1 Bronchoskope ..... 4

    4.2 Ureterorenoskope ..... 4

    4.3 Zystoskope ..... 5

5 Kontraindikationen ..... 5

    5.1 Allgemein ..... 5

    5.2 Bronchoskopie ..... 5

    5.3 Ureterorenoskopie ..... 5

    5.4 Zystoskopie ..... 5

6 Patientenpopulation ..... 5

7 Entsorgung ..... 5

8 Kombination ..... 5

9 Montage & Demontage ..... 6

10 Kontrolle und Wartung ..... 6

    10.1 Allgemeine Kontrolle (Sichtprüfung) ..... 6

    10.2 Manueller Dichtigkeitstest ..... 7

    10.3 Prüfung auf Durchgängigkeit ..... 7

    10.4 Prüfung des Abwinklungsmechanismus ..... 7

    10.5 Prüfung der Faseroptik ..... 7

    10.6 Wartung und Instandhaltung ..... 7

11 Wiederaufbereitungsanleitung ..... 8

    11.1 Allgemeine Anwendungshinweise zur sicheren Aufbereitung ..... 8

    11.2 Vorbereitung der Instrumente und Vorreinigung ..... 8

        11.2.1 Vorbereitung der Instrumente am Gebrauchsort ..... 8

        11.2.2 Transport ..... 8

        11.2.3 Manuelle Vorreinigung ..... 9

    11.3 Manuelle Aufbereitung ..... 9

        11.3.1 Manuelle Reinigung ..... 9

        11.3.2 Manuelle Desinfektion ..... 10

    11.4 Maschinelle Aufbereitung (Automatische Reinigung und thermische Desinfektion) ..... 10

12 Sterilisation ..... 11

    12.1 Sterilisationsverfahren ..... 11

        12.1.1 Sterilisation mit Ethylenoxid (Gassterilisation) ..... 11

        12.1.2 Gassterilisation mit Wasserstoffperoxid im STERIS® V-PRO® Verfahren ..... 12

13 Lagerung und Transport ..... 12

    13.1 Lagerung / Aufbewahrung und Verpackung ..... 12

    13.2 Transport ..... 12

14 Service und Reparatur ..... 13

    14.1 Versand ..... 13

15 Lebensdauer ..... 13

16 Entsorgung ..... 13

17 Meldung von Produktproblemen ..... 13

18 Gewährleistung ..... 13

19 Symbole ..... 14

20 Artikelliste ..... 14





Um Gefährdungen für Patienten, Anwender oder gegebenenfalls Dritte möglichst gering zu halten, ist die Gebrauchsanweisung sorgfältig zu beachten. Die Anwendung, Aufbereitung und Prüfung der Instrumente dürfen nur von eingewiesenen Fachkräften durchgeführt werden. Vor Anwendung des Instrumentes ist die gesamte Gebrauchsanweisung zu lesen. Dies gilt auch für die Gebrauchsanweisungen des verwendeten Zubehörs (Adapter, Lichtleiter, Lichtquelle). Die Vorgaben, Sicherheits- und Warnhinweise der jeweiligen Gebrauchsanweisungen sind unbedingt einzuhalten und zu befolgen.



Die wiederverwendbaren flexiblen Endoskope (im Folgenden „**Endoskope**“) der Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH und deren Zubehör werden unsteril ausgeliefert und müssen vor dem ersten und jedem weiteren Einsatz den kompletten Aufbereitungszyklus (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) durchlaufen.

## 1 GELTUNGSBEREICH

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für folgende wiederverwendbare flexible Endoskope:



- Bronchoskope,
- Ureterorenoskope,
- Zystoskope.

(Siehe Artikelliste im letzten Absatz dieser Gebrauchsanweisung.)

## 2 HANDHABUNG

Die Verwendung der flexiblen 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.

Wir empfehlen Ihnen, bei jeder endoskopischen Anwendung grundsätzlich ein Ersatzendoskop bereitzulegen.

Dadurch reduzieren Sie das Risiko von Störungen im OP-Ablauf oder bei diagnostischen Einsätzen und beugen darüber hinaus potentiellen Fehlern vor.

## 3 ZWECKBESTIMMUNGEN

### 3.1 Bronchoskope

Bei Untersuchung, Diagnose und/oder in Verbindung mit endoskopisch einsetzbarem Zubehör zur Behandlung dienen flexible Bronchoskope ausschließlich zur Visualisierung der Luftröhre und der Bronchien.

### 3.2 Ureterorenoskope

Bei Untersuchung, Diagnose und/oder in Verbindung mit endoskopisch einsetzbarem Zubehör zur Behandlung dienen flexible Ureterorenoskope ausschließlich zur Visualisierung des oberen Harntraktes inklusive Harnleiter und Nierenbecken.

### 3.3 Zystoskope

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

## 4 INDIKATIONEN

### 4.1 Bronchoskope

Flexible Bronchoskope sind indiziert als Hilfsmittel bei Untersuchungen und zur Visualisierung der Luftröhre und den Bronchien, u. a. zur Diagnostik von Lungentumoren, Fremdkörpern oder Einengungen der Atemwege, zur Durchführung einer Bronchiallavage, für Biopsien oder bei lokaler Strahlentherapie.

### 4.2 Ureterorenoskope

Flexible Ureterorenoskope sind indiziert als Hilfsmittel bei Untersuchungen und zur Visualisierung des oberen Harntraktes inklusive Harnleiter und Nierenbecken, u. a. bei Harnleiterverengungen, zur Diagnostik von Harnleiter- und Nierenbeckentumoren, zur Abklärung unklarer Hämaturien und zur Entfernung von harn- und Nierensteinen oder Steinrömmern nach intra- bzw. extrakorporaler Stoßwellenlithotripsie.



## 4.3 Zystoskope

Flexible Zystoskope 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, 6 Fremdkörper, Harnsteine, Fistelbildung, Harnröhrenverengungen, bei wiederkehrenden oder dauerhaften Blasenentzündungen oder Harnwegsinfekten, bei Hämaturien, bei unklarer Harninkontinenz oder zur Tumornachsorge.

## 5 KONTRAINDIKATIONEN

---

### 5.1 Allgemein

Der Einsatz von flexiblen 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.

### 5.2 Bronchoskopie

Für die flexible Bronchoskopie gelten folgende Kontraindikationen:

- akuter Myokardinfarkt,
- instabile Hämodynamik mit Arrhythmie,
- schwere Blutgerinnungsstörung,
- inadäquate Oxygenierung während der Untersuchung / schwere respiratorische Insuffizienz,

hochgradige Trachealstenose, massive endobronchiale Blutung.

### 5.3 Ureterorenoskopie

Für die flexible Ureterorenoskopie gelten folgende Kontraindikationen:

- 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.

### 5.4 Zystoskopie

Für die flexible Zystoskopie gelten folgende Kontraindikationen:

- akute Infektion oder Entzündung der Harnwege,
- schwere Blutgerinnungsstörungen.

## 6 PATIENTENPOPULATION

---

Im Hinblick auf die flexiblen Bronchoskope, Ureterorenoskope und Zystoskope gibt es keine Einschränkungen und Restriktionen zur Patientenpopulation, es sei denn mindestens eine Kontraindikation liegt vor.

## 7 ENTSORGUNG

---

Durch umweltgerechte Entsorgung können wertvolle Rohstoffe wiedergewonnen werden.

Produkt nach den gültigen Krankenhausrichtlinien umweltgerecht entsorgen.

## 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 Tekno-Medical den Einsatz von Tekno-Medical Geräten und Zubehör.

Flexible Endoskope können mit anderen Medizinprodukten nur kombinieren, wenn:

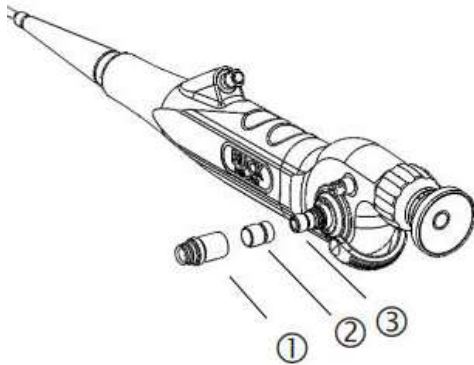
- der bestimmungsgemäße Einsatz in den Betriebs- bzw. Bedienungsanleitungen dies zulässt,
- die technischen Daten in den Betriebs- bzw. Bedienungsanleitungen dies zulassen,
- die Norm der TV-Objektive oder Kameras der allgemeinen Norm entspricht.



## 9 MONTAGE & DEMONTAGE

- Lichtleiteranschluss entsprechend der folgenden Abbildung montieren bzw. demontieren.
- Sicherstellen, dass die Adapter der Lichtleiterkabel mit den Adaptern der flexiblen Endoskope übereinstimmen. 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.
- Flexibles Endoskop immer an Hauptteil bzw. Augentrichter halten. Dabei den Einführschlauch vorsichtig behandeln, d. h. nicht drücken oder quetschen.
- Sicherstellen, dass Glasflächen nicht mit anderen Instrumenten berührt werden

Demontage	Montage
Lichtleiteranschluss: Adapter (1) bzw. (2) vom Endoskop abschrauben.	Lichtleiteranschluss: Adapter (1) bzw. (2) aufschrauben.
Bei Arbeitskanälen, wenn vorhanden: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dichtkappe abziehen.</li> <li>• Ventilkörper abschrauben.</li> <li>• Ventil entfernen.</li> </ul>	Bei Arbeitskanälen, wenn vorhanden: <ul style="list-style-type: none"> <li>• neues Ventil einlegen.</li> <li>• Ventilkörper aufschrauben.</li> <li>• Dichtkappe aufsetzen.</li> </ul>



- (1) Storz®/Aesculap®/Olympus® - Adapter
- (2) Wolf® - Adapter
- (3) ACMI® - Anschluss fest am Gerät

## 10 KONTROLLE UND WARTUNG

### 10.1 Allgemeine Kontrolle (Sichtprüfung)

- Vor jeder Prüfung und Wartung Endoskope und Zubehör auf Raumtemperatur abkühlen lassen. Zerlegbare Endoskope und Zubehör zusammenbauen.
- Nach jeder Reinigung und Desinfektion flexible Endoskope und Zubehör auf Proteinrückstände und Verunreinigung prüfen. Verunreinigte Endoskope und Zubehör erneut reinigen. Die flexiblen Endoskope dürfen keine Rückstände von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln aufweisen.
- Vor jeder Sterilisation und vor jeder Anwendung sind die flexiblen 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.
- Visuelle Kontrolle der Glasoberflächen: Die Flächen müssen sauber und glatt sein.
- Produkt mit beschädigter Faseroptik, beschädigten Glasoberflächen oder hartnäckigen Ablagerungen, die durch Reinigung nicht zu beseitigen sind, nicht mehr verwenden.
- 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 oder fachgerecht entsorgt werden.



## 10.2 Manueller Dichtigkeitstest

Ein Dichtigkeitstest ist vor jedem Gebrauch, jeder Reinigung, Desinfektion und Sterilisation oder sonstigen Eintauchverfahren absolut zwingend notwendig. Er wird mittels Dichtigkeitstester mit Manometer, wie folgt ausgeführt:

- Behälter mit sauberem Wasser oder Reinigungslösung bereitstellen.
- Testanschluss und Testanschlussschlauch müssen trocken sein.
- Die Anschlusskappe fest an das Ventil aufsetzen und um 90° entgegen dem Uhrzeigersinn drehen. Der Tester ist dann fest mit dem Endoskop verbunden und lässt sich nicht abziehen.
- Prüfdruck von max. 160 mmHg durch Pumpen am Dichtigkeitstester erzeugen, sichtbar durch leichtes Aufblähen des Abwinklungsgummis am distalen Abwinkelteil.
- Fällt der Manometeranzeiger kontinuierlich ab, Endoskop nicht in die Flüssigkeit legen, da das Gerät undicht ist. Bitte das Gerät zur Reparatur einsenden.
- Bei bestehender Dichtigkeit muss der Dichtigkeitstester weiterhin mit dem Endoskop verbunden sein. Der Dichtigkeitstester darf nicht ins Wasser gelegt werden. Tauchen Sie das Endoskop in Flüssigkeit und beobachten Sie die aufsteigenden Blasen. Sollten über einen Zeitraum von mehr als 1 Minute Blasen (oder Blasenströme) gleichmäßig aufsteigen, ist das ein Zeichen für Undichtigkeit. Bitte das Endoskop zur Reparatur einsenden.
- Eine anfängliche Blasenbildung entsteht aus äußeren Nischen und ist ohne Bedeutung.
- Achten Sie stets auf den Manometer des Dichtigkeitstesters. Bei abfallendem Druck ggf. erneut Druck aufbauen, andernfalls besteht die Gefahr eines Wasserschadens.
- Nach erfolgreicher Prüfung nehmen Sie das Endoskop aus dem Wasser, entlüften Sie das System und trennen Sie den Dichtigkeitstester ab.
- Bei positivem Dichtigkeitstest (= nachgewiesene Perforation):
  - Gerät unter Druck aus der Lösung nehmen.
  - Außenmantel mit Desinfektionslösung abwischen (Mikrozidtücher).
  - Kanalsysteme und Kontakte mittels Druckluft trocknen.
  - Endoskop in eine Folienschutzhülle einschlagen, im Versandkarton verpackt und mit dem Vermerk „undicht, nicht desinfiziert“ zur Reparatur einsenden.



**Verbinden oder Trennen Sie den Tester niemals unter Wasser!**

**Tauchen Sie das Endoskop niemals in Flüssigkeiten sofern ein Druckabfall vorliegt!**

## 10.3 Prüfung auf 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.
- Die Prüfung kann mit der manuellen Dichtigkeitsprüfung kombiniert werden

## 10.4 Prüfung des Abwinklungsmechanismus

- Langsam den Abwinklungshebel betätigen, um die Funktion zu testen.
- Kontrollieren, ob die volle Abwinklung erreicht wird.



Etwaige Einschränkungen der Abwinklungsmöglichkeiten können einen Defekt des Endoskops anzeigen. Um in diesem Fall größere Schäden am Endoskop zu vermeiden, Endoskop nur bei leichtgängiger Abwinklung einsetzen.

## 10.5 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.

## 10.6 Wartung und Instandhaltung

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



## 11 WIEDERAUFBEREITUNGSANLEITUNG



Die flexiblen Endoskope werden nicht steril geliefert und müssen vor der ersten sowie vor jeder weiteren Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.  
Flexible Endoskope dürfen nicht im Ultraschallbad gereinigt werden.  
Flexible Endoskope dürfen keinen Gamma-Strahlen ausgesetzt werden.  
Flexible Endoskope dürfen nicht autoklaviert/dampfsterilisiert werden. Temperaturen von **> 60 °C** dürfen nicht überschritten werden.

### 11.1 Allgemeine Anwendungshinweise zur sicheren Aufbereitung

- Nach jeder Reinigung / Desinfektion und vor jeder Anwendung sind die Endoskope auf Sauberkeit, Funktion und Beschädigungen zu prüfen. 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.
- Bei Kontakt mit korrodierenden Mitteln sofort mit Wasser reinigen. Möglichst vollentsalztes Wasser (VE-Wasser) verwenden.
- Falsche Reinigung kann zu Beschädigungen führen.

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 Einlegen in Flüssigkeiten immer Dichtigkeitstest durchführen.



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



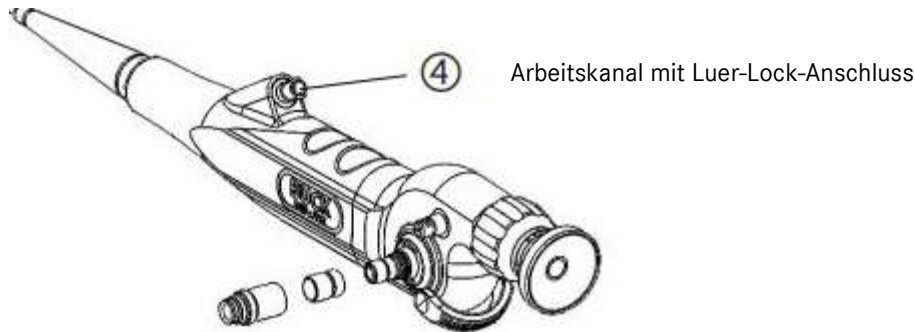
**Ein Antrocknen von Rückständen ist in jedem Fall zu vermeiden!**



## 11.2.3 Manuelle Vorreinigung

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

- Zerlegbare Endoskope und Zubehör in Einzelteile zerlegen. Das flexible Endoskop soweit wie möglich demontieren. Vor der Aufbereitung alle Lichtleiteradapter entfernen.
- Zum Ablösen von feststehendem Schmutz das Produkt für mindestens 5 Minuten in kaltes Wasser (**< 40 °C**) einlegen.
- Mit einer weichen Reinigungsbürste (Naturbürsten) das Produkt solange unter fließendem kaltem Stadt- wasser (**< 40°C**) reinigen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind.
- Hohlräume, Lumen, schmale Spalten und Schlitze sind mittels einer Wasserdruckpistole (oder Spritze) intensiv (**> 30 Sekunden**) mit kaltem Stadtwasser zu spülen.



- Lange Reinigungsbürste nur von proximal nach distal ohne Gewaltanwendungen in den Arbeitskanal ein- führen.
- • Reinigungsbürste nur in eine Richtung durch den Arbeitskanal (**4**) führen und erst zurückziehen, wenn der Bürstenkopf am distalen Ende herausgetreten ist. Reinigungsbürste nicht vor- und zurückziehen da dies zu Beschädigungen führen kann.
- Reinigen Sie die optischen Oberflächen (proximaler Augentrichter (Okular), distale Spitze, Lichtleitkabel- Anschluss) mit einem flusenfreien Reinigungstuch und säubern Sie sie vorsichtig unter fließendem, kal- tem Stadtwasser (**< 40°C**). Verwenden Sie keine Reinigungsbürste, da es zu Kratzern kommen kann. Ver- unreinigungen 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 Rück- stände 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.

- Legen Sie die Instrumente komplett in das alkalische Reinigungsbad ein (z. B. 0,5 % Neodisher® MediC- lean forte für 5 min). Einwirkungszeit gemäß Herstellerangaben beachten.
- Es muss sichergestellt sein, dass die Reinigungslösung alle Bereiche des Instrumentes erreicht. Bewegli- che Teile am Instrument müssen mehrfach (**min. 3 x**) im Reinigungsbad bewegt werden. Hohlräume, Lu- men, schmale Spalten und Schlitze im Reinigungsbad mit einer Spritze (ohne Kanüle) mehrfach (**min. 3 x 20 ml**) durch- und umspülen.
- 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.**).
- 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 Korsorex® plus

- Instrumente in einem RKI oder VAH-gelistetem Desinfektionsmittel (z. B. 3 % Korsorex® plus für 15 min) eintauchen. Hierbei sind den Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers Folge zu leisten.
- 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.
- 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.
- Die manuelle Trocknung erfolgt mittels fusenfreien 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 wird die Nutzung eines Reinigungs-Desinfektionsgerätes RDG-E entsprechend der Anforderungen nach der Normenreihe ISO 15883 empfohlen.

- 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.
- Temperaturen von 60 °C dürfen nicht überschritten werden, um Schäden am flexiblen Endoskop zu vermeiden.
- Herstellerangaben der Geräte- und Reinigungsmittelhersteller sind stets zu beachten.

Als Reiniger für die maschinelle Reinigung sind geeignete pH-neutrale oder alkalische Reiniger zu verwenden. Hierbei empfehlen wir die Reinigungslösung THERMOSHIELD® NR (früher: THERMOTON® NR) der Firma Dr. Schumacher GmbH mit einer Dosierung von 0,5 % (laut Herstellerangaben zur Endoskop Aufbereitung).

Zur chemischen Desinfektion empfehlen wir das Desinfektionsmittel THERMOSHIELD® DESINFEXTANT (früher: THERMOTON® DESINFEXTANT) der Firma Dr. Schumacher GmbH.

Automatischer Aufbereitungsprozess validiert mit Reinigungs- und Desinfektionsgerät Belimed WD 425, pH-neutrales Reinigungsmittel THERMOTON® NR (identische Zusammensetzung und Rezeptur wie THERMOSHIELD® NR), Desinfektionsmittel THERMOTON® DESINFEXTANT (identische Zusammensetzung und Rezeptur wie THERMOSHIELD® DESINFEXTANT):

- Manuelle Vorreinigung.
- Automatische Dichtigkeitsprüfung im RDG-E.
- 3 Minuten Vorreinigen mit kaltem Stadtwasser (**< 40 °C**)
- 5 Minuten Reinigung bei 55 °C ± 2 °C 0,6 % pH neutralem Reinigungsmittel (z. B. THERMOSHIELD® NR)
- 1 Minute Zwischen-Spülen mit VE-Wasser (**< 40 °C**)
- 5 Minuten chemische Desinfektion mit z. B. 1 % THERMOSHIELD® DESINFEXTANT bei **55 °C ± 2 °C**, VE-Wasser
- 1 Minute Schlusspülung mit VE-Wasser **55 °C ± 2 °C**
- 15 Minuten automatische Trocknung gemäß automatischem Trocknungsvorgang des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes bei **55 °C ± 2 °C**
- Nachfolgend kann 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 flexiblen 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. Vor jeder Sterilisation Endoskope auf Sauberkeit, Funktion und Beschädigungen überprüfen.

- 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 empfindlichen Linsensysteme schädigen könnte.
- 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 spezielle Verfahren für thermolabile Optiken Verwendung finden, die geprüft und für diesen Zweck freigegeben sind.



Flexible Endoskope dürfen keinen Gamma-Strahlen ausgesetzt werden

Flexible Endoskope dürfen nicht dampfsterilisiert oder autoklaviert werden. Temperaturen von **60 °C** dürfen nicht überschritten werden.

#### Empfohlene Sterilisationsmethoden:

- Gassterilisation mit EtO (validierte Parameter).
- Gassterilisation mit Wasserstoffperoxid im STERIS® V-PRO® Verfahren.

Das geeignete Sterilisationsverfahren für thermisch labile Instrumente gemäß den nationalen gesetzlichen Bestimmungen und Empfehlungen auswählen.

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.

#### 12.1.1 Sterilisation mit Ethylenoxid (Gassterilisation)

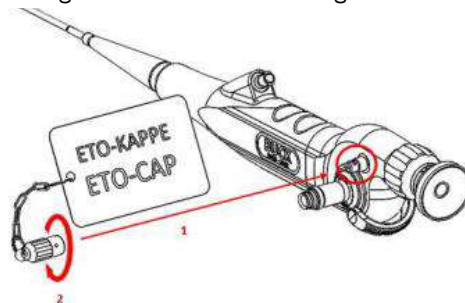
Sterilisation mit Ethylenoxid (Gassterilisation) gemäß DIN EN ISO 11135 durchführen. Dabei einschlägige nationale Anforderungen berücksichtigen. EtO-Geräte, die nach einem validierten Verfahren gemäß EN 1422 arbeiten, gewährleisten nach Herstellerangaben eine sichere Sterilisation und Desorption. Befolgen Sie bei der Sterilisation mit Ethylenoxidgas alle Aufbereitungsprotokolle von nationalen Behörden, Gesundheitsämtern, Berufsverbänden und von Ihrer Einrichtung sowie die Anweisungen des Herstellers Ihrer Sterilisationsausrüstung.

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



Ethylenoxidgas ist toxisch und kann die Gesundheit gefährden. Richten Sie sich nach den geltenden Vorschriften zum Schutz der Gesundheit, um die Eignung des Verfahrens festzustellen.

- Vor der Gassterilisation die Instrumente gründlich reinigen und trocknen. Wasserrückstände können eine Sterilisation verhindern oder zu Schäden am Endoskop führen.
- Vor Sterilisation Druckausgleichskappe (**EtO-Kappe**) am Endoskop Anschluss anbringen (siehe Abbildung). Wenn die EtO-Kappe während der Sterilisation mit Ethylenoxidgas nicht am Endoskop angebracht ist, dehnt sich die Luft im Endoskop aus und kann die Beschichtung des Abwinkelungsteils reißen lassen und/oder den Abwinkelungsmechanismus beschädigen.



Die Instrumente nach der Sterilisation ausreichend ausgasen lassen und nach der Sterilisation ordnungsgemäß trocknen, um toxische Rückstände des Ethylenoxidgases zu beseitigen.



## Validierte Sterilisationsparameter:

<b>EtO Sterilisation</b>	<b>Temperatur</b>	55 °C ± 3 °C
	<b>Kammerdruck</b>	1,7 bar (0,17 MPa)
	<b>Relative Feuchte</b>	40 – 100 %
	<b>Einwirkzeit (Expositionszeit)</b>	120 min (2 Stunden)
	<b>EtO-Konzentration</b>	7 -8,5 % EtO (≥ 260 mg/l) 91,5 – 93 % CO <sub>2</sub>
<b>Ausgasung (Desorption)</b>	<b>Mindestdauer</b>	≥ 6 Stunden bei 52 – 58 °C

Bei Einhaltung der angegebenen Desorptionsbedingungen, in Verbindung mit den aufgeführten Sterilisationsparametern, sind die flexiblen Endoskope restgasfrei im Sinne der in der DIN EN ISO 10993-7 festgelegten Grenzen.

### 12.1.2 Gassterilisation mit Wasserstoffperoxid im STERIS® V-PRO® Verfahren

Die Gassterilisation mit Wasserstoffperoxid ist ein weiteres Alternativ-Verfahren zur Sterilisation thermolabiler flexibler Endoskope. Für dieses Verfahren wurde die Wirksamkeit validiert und die Materialverträglichkeit über 30 Zyklen geprüft.

Die Validierung der flexiblen Endoskope von Tekno-Medical ist gültig für folgendes STERIS® V-PRO® Niedertemperatur-Sterilisationssystem:

<b>Sterilisator (Low Temperature Sterilization System)</b>	<b>Flexibler Zyklus</b>
V-PRO® maX	✓
V-PRO® maX 2	✓
V-PRO® 60	✓
V-PRO® s2	✓

Der Nachweis der Eignung der flexiblen Endoskope für eine wirksame Sterilisation erfolgte durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor. Die Sterilisation wird dann als ausreichend wirksam erachtet, wenn eine Reduzierung von lebensfähigen Mikroorganismen um mindestens Faktor 10<sup>6</sup> erzielt wird (Sterilitätssicherheitsniveau, sterility assurance level (SAL): 10<sup>-6</sup>).

Für Informationen zu Verpackung und Gewichtsbeschränkungen sind die Informationen des Sterilisatoren-Herstellers zu beachten.

## 13 LAGERUNG UND TRANSPORT

### 13.1 Lagerung / Aufbewahrung und Verpackung

- Mit Gas oder mit gleichwertigen Verfahren sterilisierte flexible Endoskope sind nach entsprechender Desorption kontaminationsgeschützt im geschlossenen Schrank aufzubewahren.
- Vor der Lagerung müssen flexible Endoskope vollständig getrocknet sein.
- Flexible Endoskope ausschließlich einzeln lagern und verpacken.
- Flexible Endoskope in trockener, sauberer, 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.
- Flexible Endoskope sind vorzugsweise hängend auf passende Halterungen in einem speziellen geschlossenen Endoskopschrank aufzubewahren.
- Die Transportverpackung der flexiblen Endoskope ist nicht für die Reinigung, Sterilisation und Aufbewahrung vorgesehen, daher flexible Endoskope nicht in der Transportverpackung lagern.
- Spätestens nach einer Lagerung von 7 Tagen sind die flexiblen Endoskope erneut aufzubereiten.
- Vor Gebrauch nach Lagerung Außenmantel mit Mikrozid Tuch abreiben und Kanäle mit 20 ml Alkohol 70 % spülen.

### 13.2 Transport

- Zum Transport ist das flexible 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.



## 14 SERVICE UND REPARATUR

---

Um die Betriebssicherheit der flexiblen Endoskope zu gewährleisten:

- Reparaturen ausschließlich vom jeweiligen Händler oder einem qualifizierten und von Tekno-Medical autorisierten Kundendienst durchführen lassen.
- Für die Reparaturen ausschließlich Originalersatzteile verwenden.
- Der Garantie- und Gewährleistungsanspruch erlischt bei Reparaturen, die nicht von Tekno-Medical autorisierten Servicestellen durchgeführt werden.
- Informationen über Reparaturen und Garantien sind bei Tekno-Medical 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. Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben. Verwenden Sie für Rücksendungen unser **RMA** Antragsformular und Dekontaminationsbescheinigung.

Formulare unter: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

## 15 LEBENSDAUER

---

Bei flexiblen Endoskopen handelt es sich um wiederverwendbare Instrumente. Die Lebensdauer der flexiblen Endoskope ist abhängig von der Anwendungshäufigkeit, sowie der Pflege und dem sorgfältigen Umgang. Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch können die flexiblen Endoskope 30 Zyklen ohne Wartung / Bruch angewendet und wiederaufbereitet werden. Vor jeder Anwendung ist das flexible Endoskop auf Sauberkeit, Funktion und Beschädigungen zu überprüfen.

Nach Ende des Lebenszyklus flexibles Endoskop, wenn nötig, fachgerecht entsorgen.

## 16 ENTSORGUNG

---

Bei der Entsorgung ist Folgendes zu beachten:

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

## 17 MELDUNG VON PRODUKTPROBLEMEN

---

In Übereinstimmung mit den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und unseres Qualitätsmanagementsystems, müssen alle Produktprobleme dem Hersteller mitgeteilt werden.



Während der Geschäftszeiten erreichen Sie uns telefonisch unter +49 (0) 07461 / 1701-0. Außerhalb der regulären Geschäftszeiten senden Sie bitte eine E-Mail an [safety@tekno-medical.com](mailto:safety@tekno-medical.com).

Schwerwiegende Vorkommnisse sind zusätzlich der an ihrem Ort zuständigen Behörde zu melden.

## 18 GEWÄHRLEISTUNG

---

Die Produkte werden aus hochwertigen Materialien hergestellt und werden vor der Auslieferung einer Qualitätskontrolle unterzogen. Sollten dennoch Fehler auftreten, wenden Sie sich an unseren Service.

Tekno-Medical kann keine Gewährleistung dafür übernehmen, dass die Produkte für den jeweiligen Eingriff geeignet sind. Dies muss der Anwender selbst bestimmen.

Tekno-Medical übernimmt keine Haftung für zufällige oder sich ergebende Schäden.

Tekno-Medical übernimmt keine Haftung, wenn nachweislich gegen diese Gebrauchsanweisung verstoßen wurde.



**Achtung:** Im Falle des Einsatzes der Instrumente bei Patienten mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit, lehnt Tekno-Medical jede Verantwortung für die Wiederverwendung ab.



## 19 SYMBOLE

Die in dieser Anweisung und auf dem Etikett verwendeten Symbole haben gem. DIN EN ISO 15223-1 folgende Bedeutung:

	Achtung!		Hersteller
	Medizinprodukt		Herstellungsdatum
	Unsteril		Gebrauchsanweisung beachten
	Katalognummer		Vor Sonnenlicht schützen
	Chargenbezeichnung		Trocken aufbewahren
	Eindeutige Produktidentifizierung		
	CE-Kennzeichen mit Nummer der Benannten Stelle: <b>mdc – medical device certification GmbH</b> Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

**REF**

## 20 ARTIKELLISTE

Gedruckt am: 11.04.2024

<b>Bronchoskope</b>	
710-280	710-281
<b>Ureterorenoskope</b>	
710-290	
<b>Zystoskope</b>	
710-295	710-296