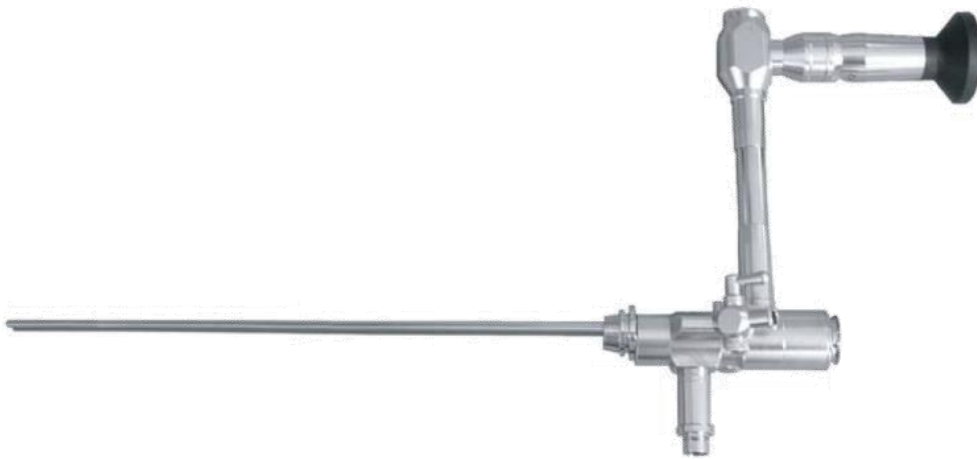




» Starre Endoskope mit Arbeitskanal «





Tekno-Medical Optik Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11

78532 Tuttlingen

Deutschland

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

Mail: mail@tekno-medical.com

Web: www.tekno-medical.com





Inhaltsverzeichnis

1	Geltungsbereich	5
2	Handhabung	5
3	Zweckbestimmungen	5
3.1	Nephroskope	5
3.2	Zystoskope	5
3.3	Hysteroskope	5
3.4	Laparoskope	5
3.5	Operations-Endoskope	5
4	Indikationen	6
4.1	Nephroskope	6
4.2	Zystoskope	6
4.3	Hysteroskope	6
4.4	Laparoskope	6
4.5	Operations-Endoskope	6
5	Kontraindikationen	6
5.1	Allgemein	6
5.2	Nephroskopie	6
5.3	Zystoskopie	7
5.4	Hysteroskopie	7
5.5	Laparoskopie	7
5.6	Operations- Endoskopie	7
6	Patientenpopulation	7
7	Entsorgung	7
8	Kombinationen	7
9	Montage und Demontage	8
9.1	Lichtleiteranschluss	8
9.2	Hähne	8
9.3	Instrumentenbrücke	9
10	Kontrolle und Wartung	9
10.1	Allgemeine Kontrolle (Sichtprüfung)	9
10.2	Prüfung auf Durchgängigkeit	9
10.3	Prüfung der Faseroptik	10
10.4	Wartung und Instandhaltung	10
11	Wiederaufbereitungsanleitung	10
11.1	Allgemeine Anwendungshinweise zur sicheren Aufbereitung	10
11.2	Vorbereitung der Instrumente und Vorreinigung	11
11.2.1	Vorbereitung der Instrumente am Gebrauchsort	11
11.2.2	Transport	11
11.3	Manuelle Vorreinigung	11
11.4	Manuelle Aufbereitung	12
11.4.1	Manuelle Reinigung	12
11.4.2	Manuelle Desinfektion	12
11.5	Maschinelle Aufbereitung (Automatische Reinigung und thermische Desinfektion)	12
12	Sterilisation	13
12.1	Sterilisationsverfahren	13
12.2	Dampfsterilisation (Autoklavieren)	14
13	Lagerung, Verpackung und Transport	14



Gebrauchsanweisung – bitte vor Gebrauch lesen 4 / 16

13.1 Lagerung.....	14
13.2 Verpackung.....	14
13.3 Transport	14
14 Reparaturen und Versand	15
14.1 Reparaturen	15
14.2 Versand	15
15 Lebensdauer.....	15
16 Gewährleistung.....	15
17 Meldung von Produktproblemen	15
18 Symbole	16
19 Artikelliste	16



Gebruuchsanweisung – bitte vor Gebrauch lesen 5 / 16



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 ausgewiesenen 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 starren Endoskope mit Arbeitskanal (im Folgenden „**Endoskope**“) 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 **starre** Endoskope mit Arbeitskanal der Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno-Medical):



- OP-Hysteroskope,
- OP-Laparoskope / OP-Endoskope,
- Nephroskope,
- OP-Zystoskope.

(Siehe Artikelliste im letzten Absatz dieser Gebrauchsanweisung.)

2 HANDHABUNG

Die Endoskope dürfen ausschließlich zu ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung von entsprechend ausgebildetem und qualifiziertem Personal eingesetzt werden. Verantwortlich für die Auswahl des Instrumentariums für bestimmte Anwendungen bzw. den operativen Einsatz, die angemessene Schulung des Personals und die Erfahrung in der Handhabung der Produkte ist der behandelnde Arzt bzw. der Anwender. 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 Nephroskope

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.

3.2 Zystoskope

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.

3.3 Hysteroskope

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.

3.4 Laparoskope

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

3.5 Operations-Endoskope

Bei Untersuchung, Diagnose und / oder in Verbindung mit endoskopisch einsetzbarem Zubehör zur Behandlung dienen starre OP-Endoskope mit Arbeitskanal zur Visualisierung im allgemeinen Rumpfbereich.



4 INDIKATIONEN

4.1 Nephroskope

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 Steintrümmern nach intra- und extrakorporaler Stoßwellenlithotripsie.

4.2 Zystoskope

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.

4.3 Hysteroskope

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 Intrauterinpeessars.

4.4 Laparoskope

Starre Laparoskope 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).

4.5 Operations-Endoskope

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.

5 KONTRAINDIKATIONEN

5.1 Allgemein

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.

5.2 Nephroskopie

Für die Nephroskopie gelten folgende Kontraindikationen:

- Antikoagulation bzw. Gerinnungsstörungen,
- Anatomisch erschwerter Zugang zur Niere.



Gebruuchsanweisung – bitte vor Gebrauch lesen 7 / 16

5.3 Zystoskopie

Für die Zystoskopie gelten folgende Kontraindikationen:

- Akute Infektion oder Entzündung der Harnwege / Harnblase / Prostata / Nebenhoden
- Schwere Blutgerinnungsstörung.

5.4 Hysteroskopie

Für die Hysteroskopie gelten folgende Kontraindikationen:

- Akute oder chronische Entzündungen des äußeren und inneren Genitals und bei einer Pelveoperitonitis
- Starke uterine Blutungen
- Gravidität (Schwangerschaft)

5.5 Laparoskopie

Für die Laparoskopie gelten folgende Kontraindikationen:

- Schwerwiegende Herz-Kreislauf- und/oder Lungen-Erkrankungen
- Kreislaufinstabilität bzw. Schock
- Schwerwiegende Gerinnungsstörung
- Infektion der Bauchdecke
- Diffuse Peritonitis (= Bauchfellentzündung)
- Ileus (Darmverschluss)

5.6 Operations- Endoskopie

Für den Einsatz von Operations-Endoskopen gelten folgende Kontraindikationen:

- Schock
- Nach akutem Myokardinfarkt
- Peritonitis
- Akute Perforation
- Fulminante Kolitis

6 PATIENTENPOPULATION

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

7 ENTSORGUNG

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

Bei der Entsorgung ist Folgendes zu beachten:

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

8 KOMBINATIONEN

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.

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.

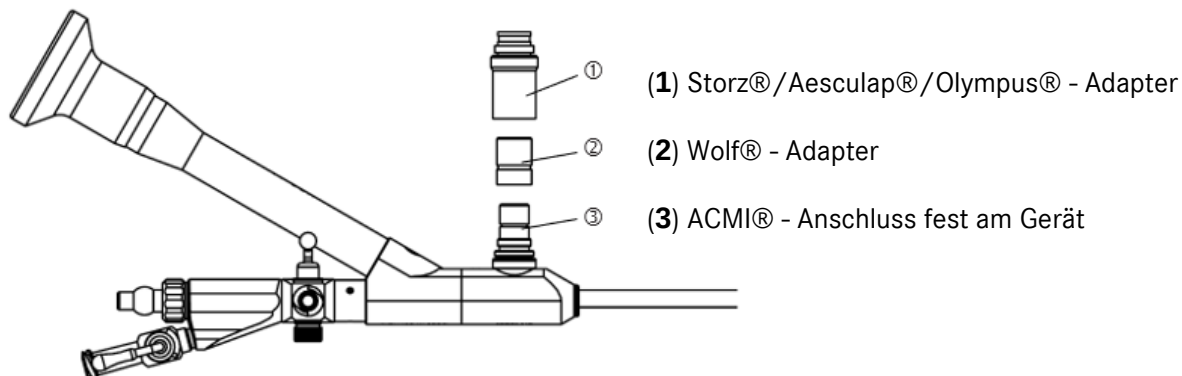


9 MONTAGE UND DEMONTAGE

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

Den Lichtleiteranschluss entsprechend der Abbildung montieren bzw. demontieren.



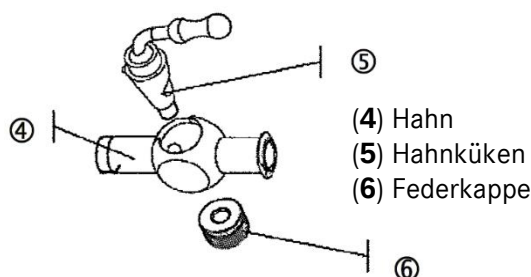
Demontage	Montage
Lichtleiteranschluss: Adapter (1) bzw. (2) vom Endoskop abschrauben.	Lichtleiteranschluss: Adapter (1) bzw. (2) aufschrauben.
Bei Arbeitskanälen: • Dichtkappe abziehen. • Ventilkörper abschrauben. • Ventil entfernen.	Bei Arbeitskanälen: • neues Ventil einlegen. • Ventilkörper aufschrauben. • Dichtkappe aufsetzen.

Sicherstellen, dass die Adapter der Lichtleiterkabel mit den Adaptern der Endoskope übereinstimmen. Entsprechende Anschlusssysteme 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 Anschluss 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



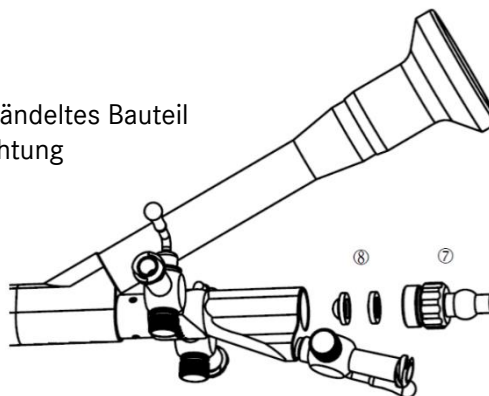
Demontage	Montage
Federkappe (6) abschrauben und das Hahnküken (5) aus dem Hahn (4) entnehmen.	Zum Schutz vor Korrosion und zum Erhalt der Funktionsfähigkeit ist das Hahnküken (5) vor jeder Sterilisation mit einem Schmierstoff zu behandeln. Beim Einsetzen des Hahnküken (5) darauf achten, dass der Führungsstift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

(7) Gerändeltes Bauteil

(8) Dichtung



Demontage	Montage
Gerändeltes Bauteil (7) aufschrauben und Dichtung (8) entnehmen.	Neue proximale Dichtung (8) einsetzen. Mittels des gerändelten Bauteils (7) verschrauben. Instrumentenbrücke auf festen Sitz überprüfen

10 KONTROLLE UND WARTUNG

10.1 Allgemeine Kontrolle (Sichtprüfung)

- Endoskope und Zubehör vor jeder Prüfung und Wartung auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
- Zerlegbare Endoskope und Zubehör zusammenbauen.
- Endoskope und Zubehör nach jeder Reinigung und Desinfektion 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 auf Sauberkeit, Funktion und Beschädigungen zu überprüfen.
- Am gesamten Endoskop dürfen keine Beschädigungen wie z. B. lose, verbogene, verformte, zerbrochene, rissige, raue, abgebrochene Teile, abgenutzte Oberflächen, scharfe Kanten, etc. vorhanden sein.
- Beschädigte, defekte, fleckige oder trübe Endoskope und Zubehör aussortieren und ersetzen.
- 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 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.



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.
- 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 WIEDERAUFBEREITUNGSANLEITUNG

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 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.



Endoskope 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.

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!

11.3 Manuelle Vorreinigung

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

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



11.4 Manuelle Aufbereitung

11.4.1 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® MediClean forte für 5 min). Einwirkungszeit gemäß Herstellerangaben beachten
- 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
- 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.**)

11.4.2 Manuelle Desinfektion

Validiert mit dem aldehydfreien Desinfektionsmittel BODE Bomix® Plus

- Instrumente in einem RKL oder VAH-gelistetem Desinfektionsmittel (z.B. 1% BODE Bomix® Plus für 15min) 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 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.
- Die manuelle Trocknung erfolgt mittels flusenfreien Einwegtuch. Um Wasserrückstände in Hohlräumen weitgehend zu vermeiden, wird empfohlen, diese mittels steriler, öl-freier Druckluft auszublasen.

11.5 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 den Anforderungen der Normenreihe DIN EN ISO 15883-1 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



Gebruuchsanweisung – bitte vor Gebrauch lesen 13 / 16

Automatischer Aufbereitungsprozess validiert mit Reinigungs- und Desinfektionsgerät Miele G7835 CD, Programm „Des-Var-TD“, alkalischen Reinigungsmittel neodisher® MediClean forte, Neutralisationsmittel neodisher® Z:

- 1 Minute Vorreinigen mit kaltem Stadtwater (< 40 °C).
- Wasserablauf
- 3 Minuten Vorreinigen mit kaltem Stadtwater (< 40 °C).
- Wasserablauf
- 5 Minuten Reinigung bei **55 °C +/- 2 °C** mit alkalischem Reinigungsmittel (z. B. 0,5% neodisher® MediClean forte)
- Wasserablauf
- 3 Minuten Neutralisation (z. B. 0,1 % neodisher® Z) mit warmem Stadtwater (**40 °C +/- 2 °C**)
- Wasserablauf
- 2 Minuten Spülen mit warmem VE-Wasser (**40 °C +/- 2 °C**)
- Automatische thermische Desinfektion im Reinigungs- und Desinfektionsgerät, unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen an den A0-Wert (z. B. > 90 °C (**A₀ 3000**), 5 min)
- Automatische Trocknung gemäß automatischem Trocknungsvorgang des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes (z. B. **90 °C +/- 2 °C**, 30 min).
- Nachfolgend kann bei Bedarf zusätzlich eine manuelle Trocknung mit einem flusenfreien 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.

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 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.

Empfohlene Sterilisationsmethode (validiertes Verfahren):

Dampfsterilisation / Autoklavieren (validierte Parameter).

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 ISO 17665 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 Autoklaven 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):

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

13 LAGERUNG, VERPACKUNG UND TRANSPORT

13.1 Lagerung



- 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.
- Vor Sonnenlicht schützen!
- Die Lagerdauer ist vom Anwender selbst festzulegen.

13.2 Verpackung

- Starre Endoskope mit Arbeitskanal immer in Einmalsterilisationsverpackungen, Sterilgutverpackungen oder Sterilisationsbehältern aufbereiten und lagern, die für die Dampfsterilisation geeignet sind (ausreichende Temperaturbeständigkeit, Luft- und Dampfdurchlässigkeit; gem. DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 und DIN EN 868-8).
- 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.

13.3 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.



14 REPARATUREN UND VERSAND

14.1 Reparaturen

Um die Betriebssicherheit der 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.

14.2 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 den starren Endoskopen mit Arbeitskanal handelt es sich um wiederverwendbare Instrumente. Die Lebensdauer dieser 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 auf Sauberkeit, Funktion und Beschädigungen zu überprüfen.

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

16 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. 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 oder deren Varianten (vCJK, BSE, TSE), lehnt Tekno-Medical jede Verantwortung für die Wiederverwendung ab.

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.

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



18SYMBOLE

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: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

19ARTIKELLISTE

REF

Gedruckt am: 13.07.2026

Hysteroskope		
700-084	700-226	710-236
700-088	710-235	

Laparoskope / Endoskope				
700-250	710-240	710-245	710-250	710-255
710-230	710-241	710-246	710-251	710-256
710-231	710-242	710-247	710-252	710-257

Nephroskope					
700-211	700-232	700-241	710-205	710-214	710-221
700-212	700-236	700-242	710-206	710-215	710-222
700-213	700-237	700-245	710-210	710-216	710-225
700-214	700-238	710-200	710-211	710-217	710-226

Zystoskope	
700-235	710-238